# Aquasil Ultra

DENTSPLY

## Smart Wetting® Impression Material

***Aquasil Ultra XLV | Aquasil Ultra LV | Aquasil Ultra Monophase | Aquasil Ultra Heavy | Aquasil Ultra Rigid | Aquasil Ultra Xtra***

***DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH***

**For dental use only.**
**U.S.A.: Rx only.**

### *1. PRODUCT DESCRIPTION*

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material is a quadrafunctional hydrophilic addition reaction silicone elastomeric dental impression material with excellent hydrophilic properties, dimensional accuracy, high tear strength, and resistance to permanent deformation. Aquasil Ultra Impression Material with Smart Wetting® improves both wetting on the tooth, tissue and abutment surfaces and model detail reproduction.

#### *1.1 Delivery forms**

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material is available in:
- Light-bodied consistency, Medium-bodied consistency and Heavy-bodied consistency
- digit® Targeted Delivery System unit dose dispensed delivery, 50mL cartridge delivery and 5:1 DECA™ delivery for Dynamic Mixing Machines.
- Super Fast Set, Fast Set, Regular Set and Extended Time

*Some delivery forms may not be available in all countries

#### *1.2 Composition*

Polydimethylsiloxane polymer; Polymethylhydrogen Siloxane; Silicon Dioxide; Sodium Aluminosilicate; Organic Platinum Complex; Surfactant; Titanium Dioxide; Metallic Oxide Pigments; Peppermint Oil

#### *1.3 Indications for use*

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material is indicated for all dental impression techniques.

#### *1.4 Contraindications*

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material is contraindicated for use with patients who have a history of severe allergic reaction to peppermint oil or any of the components

#### *1.5 Technical specifications*

Classification: ISO 4823
*Type 3: Light-bodied consistency:* Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV and Aquasil Ultra Xtra (wash)
*Type 2: Medium-bodied consistency:* Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy and Aquasil Ultra Xtra (tray)
*Type 1: Heavy-bodied consistency:* Aquasil Ultra Rigid

| | |
|---|---|
| Working Time (22°C/72°F)<br>*(room temperature mixing and preparation, maximum insertion time)* | Super Fast Set: 0'45"–1'15"<br>Fast Set: 1'15"–1'45"<br>Regular Set: 2'15"–2'45"<br>Aquasil Ultra Xtra (wash): 4'30"<br>Aquasil Ultra Xtra (tray): 2'30"–3'00" |
| Working Time (37°C/98°F)<br>*(intraoral syringing prior to tray insertion)* | Super Fast Set: 0'35" maximum<br>Fast Set: 0'35" maximum<br>Regular Set: 1'10" maximum<br>Aquasil Ultra Xtra (wash): 1'45" maximum |
| Setting Time (Mouth Removal Time) | Super Fast Set: 2'30" from start of mix<br>Fast Set: 3'00" from start of mix<br>Regular Set: 5'00" from start of mix<br>Aquasil Ultra Xtra: 5'30" from start of mix |
| % Linear Dimensional Change | < 0.50 |
| % Recovery from deformation | ≥ 98 |
| Detail Reproduction | 20 microns |

#### *1.6 Compatible tray adhesive*

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material is compatible with conventional tray adhesives designed for use with vinyl polysiloxane materials (See complete Directions for Use).

### *2. GENERAL SAFETY NOTES*

Be aware of the following general safety notes and the special safety notes in other chapters of these directions.

**Safety alert symbol**
This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential personal injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

#### *2.1 Warnings*

Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material contains polymerizable monomers and surfactants which may be irritating to skin, eyes and oral mucosa and may cause allergic contact dermatitis in susceptible persons.
- **Avoid eye contact** to prevent irritation and possible corneal damage. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical attention.
- **Avoid skin contact** to prevent irritation and possible allergic response. In case of contact, reddish rashes may be seen on the skin. If contact with skin occurs immediately remove material with cotton and wash thoroughly with soap and water. In case of skin sensitization or rash, discontinue use and seek medical attention.
- **Avoid ingestion/swallowing** of material to prevent irritation or obstruction. If accidental swallowing occurs, drink lots of water. This material is not hazardous when small quantities are ingested. Larger quantities may cause bowel obstruction. Seek medical attention in the event of digestive irregularities.
- **Do not use** Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material as a temporary reliner. Use of the material in this manner may cause irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.
- **Avoid multiple impressions** at one sitting (more than three of the same arch/area) to prevent irritation to the oral mucosa. If symptoms occur discontinue use immediately. If irritation does not subside consult a physician.

#### *2.2 Precautions*

- This product is intended to be used only as specifically outlined in the Directions For Use. Any use of this product inconsistent with the Directions For Use is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.
- Insufficient data exist to support the use of Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material for impressions on exposed bone. Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material should only be used on or around intact mucosa.
- Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
- Devices marked “single use” on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.
- All products should be used at room temperature. Higher temperatures reduce work times and laboratory bench set times (faster), lower temperatures increase them (slower).
- To obtain optimum physical properties, the mix should be completely homogeneous (streak free).
- Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material should be used with properly fitted, rigid trays for most applications. Trays with retentive features such as DENTSPLY Caulk Rim-Lock® Trays or perforations, pretreated with tray adhesive, are recommended. To reduce gagging, choking or swallowing, do not overfill tray.
- Material should extrude easily: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. Excessive pressure may result in unanticipated extrusion of the material or cause cartridge rupture.
- Safety and efficacy of Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid, Aquasil Ultra Xtra Tray material when used as an intraorally syringed (wash) material has not been demonstrated.
- Due to the stiffness of Aquasil Ultra Rigid Impression Material, severe undercuts should be blocked out prior to tray insertion. For full arch dentate impressions, select other Aquasil Ultra viscosities for tray material.

**Interactions:**
- Do not use Hydrogen peroxide-containing dental materials in conjunction with this product since they may interfere with the hardening of the polymeric components.
- Use of latex or “sulfur-containing” polymeric gloves, some hand soaps and lotions can lead to interference with setting reaction. Contamination may accumulate on the surface of the skin and may not easily wash off. Non-latex gloves worn during use will avoid this possibility.
- Handle cords with college pliers. Do not touch prepared tooth with gloves. Rinse preparation with copious amounts of water before making the impression.
- Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material should not be intermixed with, or used in conjunction with, other manufacturer’s vinyl polysiloxanes or any polyether, polysulfide or conventional (condensation cured) silicones.
- The dual phase, two-step (“putty/wash”) crown and bridge impression technique is only recommended with Aquasil Ultra Xtra Tray Material Aquasil Putty (all versions) or Reprosil® impression materials (available separately) for primary tray impressions.

#### *2.3 Adverse reactions*

- **Eye contact:** irritation and possible corneal damage.
- **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin.
- **Bowel obstruction** or other digestive distress may result from ingestion of mixed impression material. (See Warnings)

#### *2.4 Storage conditions*

Inadequate storage conditions may shorten the shelf life and may lead to malfunction of the product.
- Store at temperatures between 10ºC/50ºF–24°C/75°F.
- Use the product at room temperature.
- Do not store used cartridges with new (unused) mixing tips attached.
- Do not freeze.
- Protect from moisture.
- Do not use after expiration date.

### *3. STEP BY STEP INSTRUCTIONS*

#### *3.1 Cartridge dispensing gun*

1. Insert cartridge into dispensing gun.
2. Bleed cartridge before installing new mixing tip
3. Preparation of syringe/wash material

- Dispense directly to the mouth with the intraoral tip; **OR**
- An intraoral syringe may be filled with mixed material from the cartridge; **OR**
- Prepare digit® Targeted Delivery System unit dose dispensed delivery wash/syringe material according to the Directions for Use.

**NOTE:** Do not inject Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid or Aquasil Ultra Xtra Tray Impression Material intraorally.

4. Disinfect cartridge dispensing gun, cartridge and attached used mixing tip for storage.
   - **Immediately prior to subsequent usage,** remove the used mixing tip, bleed cartridge, install a new mixing tip.
   - Dispose of cartridge when empty. Do not attempt to refill or consolidate used cartridges.

***3.2 digit® Targeted Delivery System unit dose dispensed***

1. Insert plunger into open end of syringe barrel.
2. Snap circular disk off of end of cartridge.
3. Insert unit dose cartridge into mixing tip. Ensure both cartridge spurs fully lock into mixing tip slots. Attach intraoral tip.
4. Insert assembled cartridge/mixing tip (with intraoral tip) into the syringe side opening. Slide mixing tip through barrel end with cross notches. Pull on mixing tip to ensure complete seating.
5. Dispense the material by applying slow, steady pressure on plunger. Do not use excessive force.
6. To disassemble, withdraw the plunger, tap mixing tip against the counter to dislodge, and remove through side opening.
7. Properly discard used cartridge/mixing tip and prepare syringe for reuse.

***3.3 DECA™ cartridge loading***

**NOTE:** Heavy cartridge – dropping may result in damage to the cartridge rendering it unusable. The DECA™ Cartridge fits Duomix, duomix II, Pentamix®, MixStar, Dynamix and Volume Mix dynamic mixers. Carefully remove dispensing cartridge from the package. Also refer to separate dynamic mixer manufacturer's instructions.

1. Remove the cap from the cartridge.
2. Insert the cartridge into the dynamic mixer.
3. Bleed the cartridge before installing a new mixing tip.
4. Install a mixing tip. Use only DENTSPLY mixing tips. Other tips may not seal properly.
5. Place locking ring over the mixing tip and turn until ring is locked in place.
6. Dispense the mixed base and catalyst into an intraoral syringe (Aquasil Ultra Monophase only) or a suitable tray.
   - **Immediately prior to subsequent usage,** remove the used mixing tip, bleed cartridge, install a new mixing tip.

***3.4 Impression technique:*** Single or Dual Phase one-step ("double-mix") Technique with a Rigid Tray or with Double Arch Technique

**NOTE:** Tray and wash material mix timing – It is highly recommended to utilize an assistant to assure simultaneous syringing and tray loading.

1. Assure hemostasis and clean the field with air water spray.
2. *Syringe material:* Backfill the impression syringe or attach an intraoral tip to the end of the mixing tip, or prepare digit® Targeted Delivery System unit dose dispensed syringe
   *Tray material:* Dispense material (assistant) into impression tray. Do not overfill tray.
3. Simultaneous with tray loading, syringe (dentist) completely around the preparation/abutment.
   **NOTE:** Tray and wash material insertion timing:
   - *Super Fast Set wash and tray material:* Loaded tray must be inserted within 35 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
   - *Fast Set wash and tray material:* Loaded tray must be inserted within 35 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
   - *Regular Set wash and tray material:* Loaded tray must be inserted within 1 minute 10 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
   - *Aquasil Ultra Xtra extended time wash and tray material:* Loaded tray must be inserted within 1 minute 45 seconds from time of first syringing of wash material intraorally.
4. Insert filled tray into the mouth.
5. Minimum Removal Time (from the start of mix)
   - *Super Fast Set:* 2 minutes 30 seconds
   - *Fast Set:* 3 minutes
   - *Regular Set:* 5 minutes
   - *Aquasil Ultra Xtra:* 5 minutes 30 seconds

   **NOTE:** If Regular Set Wash is used with Fast Set Tray material, Minimum Removal Time is 4 minutes from start of mix.
6. Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

| *Timing Guide* | **Super Fast Set:** up to 0'35" (35 sec)<br>**Fast Set:** up to 0'35" (35 sec)<br>**Regular Set:** up to 1'10" (1 min 10 sec)<br>**Aquasil Ultra Xtra:** up to 1'45" (1 min 45 sec) | **Super Fast Set:** 2'30" (2 min 30 sec)<br>**Fast Set:** 3'00" (3 min)<br>**Regular Set:** 5'00" (5 min)<br>**Aquasil Ultra Xtra:** 5'30" (5 min 30 sec) |
|---|---|---|
| 0'00" (0 sec) | | |
| Begin simultaneous syringing and tray loading | Complete syringing and seat loaded tray | Remove set impression |

***3.5 Impression technique:*** Dual Phase two-step ("putty-wash") Technique with a primary tray impression

1. Complete primary impression with Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty or Reprosil® Tray material.
   - Place one or more polyethylene plastic sheets over the impression material surface. This sheet creates the uniform spacing required for this technique. It also protects the surface from contamination.
   - Insert filled tray into the mouth. Move tray slightly from side to side and back and forth. This creates the spacing for the wash material.
   - Remove tray from the mouth when material has reached a rubbery consistency and set aside. Do not disturb impression until fully set.
   - Remove polyethylene sheet, rinse impression with water and air dry.
2. It is recommended to utilize an assistant and two cartridge guns, or one cartridge gun and digit® Targeted Delivery System unit dose dispensed syringe to assure simultaneous syringing and tray loading.
3. Follow impression steps above, using wash material for both intraoral syringing and loading into primary tray impression.

***3.6 Impression Technique:*** Edentulous/Overdenture Impression Technique

Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy and Aquasil Ultra Rigid are acceptable for border molding.

1. Border Molding Technique
   - Dispense material on to the borders of the tray.
   - Insert the tray and perform conventional border molding techniques.
   - When material has reached a firm consistency, remove tray and examine borders. The addition of a small mix can be used if voids or deficient areas are present. Over-extensions can be easily removed with a scalpel blade.
2. The final impression can be made with Aquasil Ultra XLV or LV, Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy or Aquasil Ultra Xtra Material.
3. Insert filled tray into the mouth.
4. Observe the Minimum Removal Time of the selected Aquasil Ultra final impression material.
5. Follow disinfection procedures before shipping and/or pouring.

***3.7 Impression technique:*** Duplication of Models

1. Load the impression tray with Aquasil Ultra tray material.
2. It is suggested to simultaneously syringe, using Aquasil Ultra wash material, completely around the model teeth.
3. Seat model into the loaded tray. Retain impression in position until firmly set.
4. Remove model from impression by pulling slowly to break seal.

## *4. HYGIENE*

CAUTION

**Cross-contamination**

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

***4.1 Cleaning the dispenser***

The cartridge dispensing guns and digit® Targeted Delivery System syringe may be cleaned by scrubbing with hot water and soap or detergent. Excess material may be cleaned with alcohol-moistened gauze. Refer to Dynamic Mixer manufacturer's instructions for dispenser cleaning and disinfection instructions.

***4.2 Disinfection of the dispenser gun and cartridge and digit® Targeted Delivery System syringe***

Disinfect dispenser guns, cartridges and used tips left in place on cartridges for storage and digit® Targeted Delivery System syringe with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations. Use impregnated wipes not sprays. **NOTE:** Vigorous wiping can destroy the label. Wipe cartridge gently. Some phenolic based agents and iodophor based products may cause surface staining.

Agents containing organic solvents, such as alcohol may tend to dissolve the plastic dispenser and plunger. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results.

**Sterilization**

Following cleaning and disinfection, digit® Targeted Delivery System syringe may be steam autoclaved at 134°C, minimum 3 minute holding time. **Technique Tip:** Unset Aquasil Ultra Smart Wetting® Impression Material can be removed from clothing with dry cleaning solvent.

***4.3 Disinfection of the impression material***

The impression should be disinfected with a hospital-level tuberculocidal disinfectant according to national and local regulations.

- Iodophors, sodium hypochlorite (0.525%), chlorine dioxide, and dual or synergized quaternary ammoniums are approved disinfectants.
- Thoroughly soak by spraying or immerse the impression in any recommended hospital level disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results.
- Water-based disinfectant solutions are preferred.

***4.4 Casting***

- The impression should be removed from the disinfectant, rinsed with water and lightly air dried.
- The impression may be poured in plaster or stone 30 minutes after disinfection or delayed up to fourteen days. For epoxy dies, delay pour 60 minutes.
- Do not store impression in direct sunlight.
- If the impression is to be shipped, use suitable packaging to preclude distortion.
- The material is compatible with a range of dental plasters and die stones. Impressions may be silver or copper-plated.

## *5. LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE*

1. Do not use after expiration date. ISO standard uses: "YYYY/MM."
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
   - Reorder number
   - Lot number
   - Expiration date


*Manufactured by:*
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

*Distributed by:*
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.
©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #578002 (R 10/11/13)

# Aquasil Ultra

DENTSPLY

## Material de Impresión Smart Wetting®

***Aquasil Ultra XLV | Aquasil Ultra LV | Aquasil Ultra Monophase | Aquasil Ultra Heavy | Aquasil Ultra Rigid | Aquasil Ultra Xtra***

***INSTRUCCIONES DE USO – ESPAÑOL***

**Exclusivamente para uso dental**
**U.S.A.: Venta exclusiva con receta**

### *1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO*

Aquasil Ultra Smart Wetting® es un material dental elastómero cuadrafuncional de reacción hidrofílica de adición. Presenta excelentes propiedades hidrofilicas, extraordinaria precisión dimensional, gran resistencia al desgarro y resistencia a la deformación permanente. El material de impresión Aquasil Ultra con Smart Wetting® mejora la humectabilidad de los dientes y tejidos, y las superficies de contacto y la reproducción de los detalles en el modelo.

#### *1.1 Presentaciones**

El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® se encuentra disponible en las siguientes presentaciones:

- Consistencia Light-bodied, consistencia Medium-bodied y consistencia Heavy-bodied
- Sistema unidosis digit® y en cartuchos de 50mL Y presentación 5:1 DECA™ para usar con las máquinas Dynamic Mixing.
- Super Fast Set, Fast Set, Regular Set y Extended Time

*Algunas presentaciones pueden no estar disponibles en todos los países

#### *1.2 Composición*

Polímero de Polidimetilsiloxano, Polimetilhidrógenosiloxano, Dióxido de silicio, Aluminosilicato de sodio, Complejo orgánico de platino, Surfactantes; Dióxido de titanio, Pigmentos de óxidos metálicos, Aceite de menta.

#### *1.3 Indicaciones de uso*

El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® está indicado para todas las técnicas de impresión dental.

#### *1.4 Contraindicaciones*

Aquasil Ultra Smart Wetting® está contraindicado en pacientes que presentan una historia de reacciones alérgicas severas al aceite de menta ó a cualquier otro componente.

#### *1.5 Especificaciones técnicas*

Clasificación: ISO 4823
*Tipo 3: Consistencia Light-bodied:* Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV and Aquasil Ultra Xtra (wash)
*Tipo 2: Consistencia Medium-bodied:* Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy and Aquasil Ultra Xtra (tray)
*Tipo 1: Consistencia Heavy-bodied:* Aquasil Ultra Rigid

| | |
|---|---|
| Tiempo de trabajo (22°C/72°F) | Super Fast Set (Fraguado súper rápido) 0'45"–1'15" |
| *(Mezclado y preparación a temperatura, ambiente, tiempo de inserción máximo)* | Fast Set (Fraguado rápido) 1'15"–1'45" |
| | Regular Set (Fraguado normal): 2'15"–2'45" |
| | Aquasil Ultra Xtra (wash) 4'30" |
| | Aquasil Ultra Xtra (tray) 2'30"–3'00" |
| Tiempo de trabajo (37°C/98°F) | Super Fast Set (Fraguado súper rápido): 0'35" Máximo |
| *(Aplicación intra- oral de la jeringa antes de la inserción de la cubeta)* | Fast Set (Fraguado rápido): 0'35" Máximo |
| | Regular Set (Fraguado normal): 1'10" Máximo |
| | Aquasil Ultra Xtra (wash): 1'45" Máximo |
| Tiempo de trabajo | Super Fast Set (Fraguado súper rápido): 2'30" |
| (Tiempo de remoción en boca) | Desde el inicio de la mezcla) |
| | Fast Set (Fraguado rápido): 3'00" Desde el inicio de la mezcla) |
| | Regular Set: 5'00" Desde el inicio de la mezcla |
| | Aquasil Ultra Xtra: 5'30" Desde el inicio de la mezcla |
| % Variación dimensional lineal | < 0.50 |
| % Recuperación tras la deformación | ≥ 98 |
| Reproducción de los detalles | 20 micrómetros |

#### *1.6 Compatibilidad con adhesivos de cubeta*

El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® es compatible con todos los adhesivos de cubeta convencionales diseñados para su uso con materiales de vinyl polisiloxanos (Véanse las instrucciones de uso completas).

### *2. OBSERVACIONES GENERALES DE SEGURIDAD*

Tenga en cuenta las siguientes observaciones generales de seguridad y las observaciones de seguridad especiales que se encuentran en otros apartados de estas instrucciones.

**Símbolo de advertencia de seguridad**
Este símbolo advierte de riesgos potenciales de lesiones. Siga todas las indicaciones de seguridad que aparecen tras dicho símbolo para evitar posibles daños.

#### *2.1 Advertencias*

El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® contiene monómeros polimerizables y surfactantes que pueden ser irritantes para la piel, los ojos y la mucosa y pueden provocar dermatitis alérgica en personas susceptible.

- **Evite el contacto con los ojos** para prevenir irritaciones y posibles daños en la córnea. En caso de contacto con los ojos, enjuáguese inmediatamente con agua abundante y acuda al médico.
- **Evite el contacto con la piel** para prevenir posibles reacciones alérgicas. En caso de contacto puede aparecer enrojecimiento y/o erupción. Sí esto sucede, elimine inmediatamente el material con un algodón y lave abundantemente con agua y jabón. En caso de sensibilidad cutánea ó erupción, suspenda su uso y acuda al médico.
- **Evite ingerir ó tragar el material** para evitar irritaciones y obstrucciones. En caso de ingestión accidental, beba agua en abundancia. Este material no es peligroso sí se ingieren pequeñas cantidades. La ingestión de una cantidad mayor puede producir obstrucciones. Si aparecen trastornos digestivos, acuda al médico.
- **No use** el material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® como un rebase provisional. El uso del material para este fin puede causar irritación de la mucosa oral. Sí aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente, y si la irritación persiste, consulte a un médico.
- **Evite tomar varias impresiones en una misma session** (más de tres en una misma arcada ó zona) para evitar que se produzcan irritaciones en la mucosa. Sí aparecen síntomas, suspenda su uso inmediatamente. Sí la irritación persiste, consulte a un médico.

#### *2.2 Precauciones*

- Este producto está destinado a ser utilizado únicamente según lo indicado expresamente en las instrucciones de uso- Cualquier uso de este producto no especificado en las instrucciones de uso, será responsabilidad exclusiva del profesional.
- No se dispone de datos suficientes que apoyen el uso del material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® para realizar impresiones sobre hueso expuesto. Aquasul Ultra Smart Wetting® se debe usar únicamente sobre la mucosa intacta. Los productos marcados como “de un solo uso” deben usarse una sola vez. Deséchelo después de utilizarlo. No los reutilice en otros pacientes a fin de evitar una posible contaminación cruzada.
- Utilice gafas, mascarilla, ropa y guantes de protección apropiados. Se recomienda que los pacientes también utilicen gafas de protección.
- Todos los productos se deben de utilizar a temperatura ambiente. Temperaturas más altas disminuyen los tiempos de trabajo y de fraguado de laboratorio y temperaturas más bajas lo aumentan.
- Para obtener unas propiedades físicas optimas, la mezcla debe de ser completamente homogénea (sin vetas).
- El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® debe de utilizarse en la mayoría de impresiones con cubetas rígidas. Se recomienda usar cubetas con características retentivas como las DENTSPLY Caulk Rim-Lock® ó cubetas perforadas previamente tratadas con adhesivos. No llene excesivamente la cuneta para evitar nauseas atragantamientos ó ingestión del material.
- El material debe de salir con facilidad: NO APLIQUE UNA FUERZA EXCESIVA. Un exceso de presión puede provocar una salida imprevista del material ó provocar la ruptura del cartucho.
- No se ha demostrado seguridad ni eficacia de Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid, ni Aquasil Ultra Xtra Tray cuando se usa con una jeringa intra-oral (wash).
- Debido a la rigidez del material de impresión Aquasil Ultra Rigid, deben de llevarse a cabo varias retenciones antes de insertar la cubeta. Para impresiones completas de toda la arcada, seleccione una viscosidad cubeta (tray) de Aquasil Ultra.

**Interacciones:**

- No utilice materiales que contengan Peróxido de Hidrógeno en combinación con Aquasil Ultra, porque puede interferir con el fraguado de los componentes poliméricos.
- El uso de guantes de látex o con polímeros que contengan azufre, así como también algunos jabones y lociones, puede interferir con la reacción de fraguado. Los contaminantes de estos materiales, se pueden acumular en la superficie de la piel y es muy difícil eliminarlos. El uso de guantes que no contengan látex disminuye esta posibilidad.
- Maneje el hilo retractor con pinzas. No toque los dientes preparados con los guantes. Lave la preparación con agua abundante antes de tomar la impresión.
- El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® I no debe de mezclarse ni utilizarse en combinación con vinilpolisiloxanos de otros fabricantes, ni con ningún poliéter, polisulfuro ni con silicona convencional (de fraguado por condensación).
- La técnica de impresión de dos fases y dos pasos (“putty/wash”) para coronas y puentes, sólo se recomienda con los materiales de impresión Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty (todas las presentaciones) ó con Reprosil® (disponibles por separado) para impresiones primarias con cubetas.

#### *2.3 Reacciones adversas*

- **Contacto con los ojos:** Irritación y posibles daños en la córnea.
- **Contacto con la piel:** Irritación ó posible reacción alérgica. Se pueden observar pequeñas erupciones cutáneas.
- La ingestión de material de impresión mezclado, puede provocar obstrucción intestinal y otros trastornos digestivos. (Véase el apartado “Advertencias”)

***2.4 Condiciones de conservación***

El almacenamiento en condiciones inadecuadas puede acortar el período de conservación y afectar negativamente las propiedades del material

- Consérvese a temperaturas entre los 10°C/50°F y los 24°C/75°F.
- Utilice el producto a temperatura ambiente
- No almacene cartuchos usados equipados con puntas de mezcla nuevas.
- No congele el producto
- Protéjalo de la humedad.
- Y no lo utilice después de la fecha de caducidad.

## *3. INSTRUCCIONES PASO A PASO*

***3.1 Pistola dispensadora de cartuchos***

1. Coloque el cartucho en la pistola dispensadora.
2. Purgue el cartucho antes de montar la nueva punta de mezcla
3. Preparación del material de jeringa –wash-
   - Dispense directamente en la boca con la punta intraoral **O BIEN**
   - Rellene una jeringa intraoral con material mezclado del cartucho **O BIEN**
   - Prepare el material digit® unidosis fluido (wash) segun las correspondientes instrucciones de uso.

   **IMPORTANTE:** No inyecte material Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid ni Aquasil Ultra Xtra Tray dentro de la boca.
4. Antes de almacenar, desinfecte la pistola dispensadora de cartuchos, el cartucho y la punta de mezcla.
   - **Inmediatamente antes del siguiente uso,** retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.
   - Deseche el cartucho cuando esté vacío. No rellene ni trasvase los cartuchos usados.

***3.2 Sistema digit® unidosis***

1. Coloque el émbolo en el extremo abierto del depósito de la jeringa.
2. Ajustar el disco circular fuera del cartucho
3. Introduzca el cartucho unidosis en la punta de mezcla. Asegúrese que ambos cartuchos encajen perfectamente en las ranuras de la punta de mezcla. Coloque la punta intraoral.
4. Inserte el cartucho montado en la punta de mezcla (con la punta intraoral) dentro del lado abierto de la jeringa. Deslice la punta de mezcla por el extremo del émbolo con las muescas cruzadas. Tire de la punta de mezcla para asegurarse que se han colocado bien.
5. Dispense el material lentamente con presión constante sobre el émbolo. Sin aplicar demasiada presión.
6. Para desmontarlo, retire el émbolo, golpee ligeramente la punta de mezcla sobre el mueble y retírelo por el lado abierto.
7. Deseche adecuadamente el cartucho y la punta de mezcla y deje la jeringa preparada para el siguiente uso.

***3.3 Carga de cartuchos DECA™***

**OBSERVACIÓN:** El cartucho es muy pesado, si se deja caer puede dañarse y quedar inutilizable. El cartucho DECA™ se adapta perfectamente a los mezcladores dinámicos, Duomix, duomix II, Pentamix®, MixStar, Dynamix y Volume Mix. Retire cuidadosamente del envase el cartucho dispensado. Consulte también las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico.

1. Quite la tapa del cartucho.
2. Coloque el cartucho en el mezclador dinámico.
3. Purgue el cartucho antes de colocar una nueva punta de mezcla.
4. Monte una punta de mezcla. Use únicamente las puntas de mezcla DENTSPLY. Otras puntas pueden no ajustarse adecuadamente.
5. Coloque el anillo de cierre sobre la punta de mezcla y gírelo hasta que se ajuste perfectamente en su sitio.
6. Dispense la mezcla de base y catalizador dentro de una jeringa intraoral (Aquasil Ultra Monophase únicamente) ó en una cubeta adecuada.
   - **Inmediatamente antes del siguiente uso,** retire la punta de mezcla usada, purgue el cartucho y monte una nueva punta de mezcla.

***3.4 Técnica de impresión:*** Técnica de una ó dos fases en un solo paso (“doble mezcla”) con cubeta rígida ó con técnica de doble arco

**OBSERVACIÓN:** Tiempos de mezcla para el material de consistencia media (Tray) y fluida (wash) – Es muy recomendable trabajar con auxiliar para que la aplicación con jeringa sea simultánea a la carga de la cubeta.

1. Asegure la hemostásis y limpie la zona de aplicación con chorro de aire y agua.
2. *Material de jeringa – fluido-:* Cargue la jeringa de impresión ó fije una punta intraoral en el extremo de la punta de mezcla ó prepare el sistema de jeringas monodosis digit®.
   *Material de consistencia media* (Tray), la auxiliar debe dispensar el material en la cubeta de impresión sin llenarla en exceso.
3. Al mismo tiempo que la auxiliar carga la cubeta, el odontólogo aplica con la jeringa todo el material fluido (wash) alrededor de la preparación ó de los pilares.

   **OBSERVACIÓN:** Tiempos de inserción para el material de consistencia media (tray) y de consistencia fluida (wash):
   - Materiales de consistencia media y fluida de fraguado súper rápido: La cubeta cargada debe de colocarse en la boca en el plazo de 35 segundos desde la primera aplicación intraoral del material fluido.
   - Materiales de consistencia media y fluida de fraguado rápido: La cubeta cargada debe de colocarse en la boca en el plazo de 35 segundos desde la primera aplicación intraoral del material fluido.
   - Materiales de consistencia media (tray) y de consistencia fluida (wash) de fraguado normal: La cubeta cargada debe de colocarse en la boca, en el plazo de 1 minuto y 10 segundos desde la primera aplicación intraoral del material fluido.
   - Aquasil Ultra Xtra de consistencia fluida (wash) y media (tray) de tiempo prolongado: La cubeta debe de colocarse en el plazo de 1 minuto y 45 segundos desde la primera aplicación intraoral del material fluido.
4. Inserte en la boca la cubeta cargada.
5. Tiempo mínimo para la retirada (desde el principio de la mezcla)
   - *Fraguado súper rápido:* 2 minutos 30 segundos
   - *Fraguado rápido:* 3 minutos
   - *Fraguado normal:* 5 minutos
   - *Aquasil Ultra Xtra:* 5 minutos y 30 segundos

   **OBSERVACIÓN:** Sí se utiliza consistencia fluida (wash) de fraguado normal con material de consistencia media (tray) de fraguado rápido, el tiempo mínimo para la retirada es de 4 minutos desde el principio de la mezcla.
6. Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte y/o el vaciado.

***Guía de Tiempos***

| | | |
|---|---|---|
| | **Fraguado súper rápido:** Hasta 0’35"<br>**Fraguado rápido:** Hasta 0’35"<br>**Fraguado normal:** Hasta 1’10" | **Fraguado súper rápido:** 2’30"<br>**Fraguado rápido:** 3’00"<br>**Fraguado normal:** 5’00" |
| 0’00" (0 seg) | **Aquasil Ultra Xtra:** Hasta 1’45" | **Aquasil Ultra Xtra:** 5’30" |
| Comienzo de la aplicación con jeringa y carga de la cubeta (de forma simultá nea) | Finalización de la aplicación con jeringa e inserción de la cubeta cargada | Retirada de la impresión ya fraguada |

***3.5 Técnica de impresión:*** Dos fases, dos pasos (“putty-wash”) con una cubeta de impresión primaria.

1. Tome la primera impresión (primaria) con quasil Ultra Xtra Tray (consistencia media), Aquasil Putty ó Reprosil® consistencia media.
   - Coloque una ó más láminas de plástico sobre la superficie del material de impresión. Esta lamina crea un espacio uniforme necesario para esta técnica. Además protege la superficie de la contaminación.
   - Coloque la cubeta cargada en la boca. Mueva la cubeta ligeramente de lado a lado y de afuera hacia adentro. Con esto logramos crear espacio para el material fluido (wash).
   - Retire la cubeta de la boca cuando el material haya alcanzado una consistencia elástica y déjela a un lado. No mueva ni toque la impresión hasta que haya fraguado por completo.
   - Retire la lámina de plástico, lave la impresión con agua y seque con aire.
2. Se recomienda que trabaje con auxiliar y con dos pistolas de cartuchos, ó con una pistola de cartucho y un sistema digit® monodosis, para asegurar que simultáneamente aplica el material de jeringa y la colocación de la cubeta.
3. Siga los pasos para la impresión indicados arriba, utilizando material fluido (wash) tanto en la jeringa como en la cubeta primaria.

***3.6 Técnica de impresión:*** Para edentulos /sobredentaduras

Para el moldeado de los bordes usamos Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy y Aquasil Ultra Rigid.

1. Técnica de moldeado de bordes
   - Dispense el material sobre los bordes de la cubeta.
   - Inserte la cubeta y aplique las técnicas habituales de moldeado de bordes.
   - Cuando el material ha alcanzado una consistencia firme, retire la cubeta y examine los bordes. Puede añadir una pequeña cantidad de mezcla sí existen huecos ó zonas deficientes. Las sobre extensiones pueden eliminarse fácilmente con una hoja de bisturí.
2. La impresión final puede tomarse con material Aquasil Ultra XLV ó LV, Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy ó Aquasil Ultra Xtra.
3. Inserte en la boca la cubeta cargada.
4. Asegúrese de mantener el tiempo de retirada mínimo del material de impresión de Aquasil Ultra seleccionado.
5. Aplique los correspondientes procedimientos de desinfección antes del transporte ó el vaciado.

***3.7 Técnica de impresión:*** Duplicación de modelos

1. Cargue la cubeta de impresión con material Aquasil Ultra de consistencia media (tray)
2. Recomendamos aplicar simultáneamente con una jeringa, material de impresión Aquasil Ultra de consistencia fluida (wash) alrededor de todos los dientes del modelo.
3. Coloque el modelo sobre la cubeta cargada. Mantenga la impresión en su posición hasta que haya fraguado por completo.
4. Retire el modelo de la impresión traccionando lentamente para romper el vacío.

## *4. HIGIENE*

**Contaminación cruzada**

PRECAUCIÓN

- No reutilice los productos destinados a un solo uso. Deséchelos siguiendo la normativa local.
- Reacondicione los productos reutilizables según se describe a continuación.

***4.1 Limpieza del dispensador***

Las pistolas dispensadoras de cartuchos y las jeringas del sistema digit® pueden limpiarse frotándolas con agua caliente y jabón o detergente. Los restos de material pueden limpiarse con una gasa empapada con alcohol. Consulte las instrucciones del fabricante del mezclador dinámico relativas a la limpieza y desinfección del dispensador.

***4.2 Desinfección de la pistola dispensadora, el cartucho y la jeringa del sistema digit®***

Desinfecte las pistolas dispensadoras, los cartuchos, las puntas usadas, y las jeringas del sistema digit® utilizando un desinfectante tuberculicida de tipo hospitalario siguiendo la normativa nacional y local. Utilice toallitas impregnadas, no aerosoles. **OBSERVACIÓN:** Un frotado excesivamente vigoroso puede destruir la etiqueta. Frote el cartucho suavemente. Algunos productos basados en compuestos fenólicos ó yodoforos pueden provocar manchas superficiales.

Los agentes con disolventes orgánicos, tales como el alcohol, pueden tender a disolver el émbolo y el dispensador de plástico. Siga las instrucciones del fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.

**Esterilización**
Después de la limpieza y la desinfección, el sistema de jeringas digit® tiene que ser esterilizado en autoclave a 134°C, un mínimo de 3 minutos. **Truco de la técnica:** El material de impresión Aquasil Ultra Smart Wetting® que no ha fraguado, se puede eliminar con un paño con disolvente de limpieza en seco.

***4.3 Desinfección del material de impresión***
La impresión debe de desinfectarse con un desinfectante tuberculicida de tipo hospitalario siguiendo la normativa nacional y local.
- Los yodóforos, el hipoclorito sódico (0.525%), el dióxido de cloro y los compuestos de amonio cuaternario duales ó sinérgicos constituyen desinfectantes autorizados.
- Pulverice a fondo la impresión con cualquier desinfectante hospitalario recomendado, o sumerja la impresión en el desinfectante respetando el tiempo de contacto recomendado por el fabricante del desinfectante para obtener resultados óptimos.
- Es preferible usar soluciones desinfectantes de base acuosa.

***4.4 Vaciado***
- Saque la impresión del desinfectante, enjuáguela con agua y séquela ligeramente con agua.
- La impresión puede vaciarse en yeso inmediatamente, 30 minutos después de desinfectarla, ó en un plazo de hasta dos semanas. En caso de muñones de resina epóxica retrase el vaciado 60 minutos.
- No guarde la impresión en un lugar expuesto a la luz solar directa.
- Si la impresión va a transportarse, utilice un embalaje adecuado para evitar distorsiones.
- El material es compatible con diversos yesos dentales y escayolas para muñones. Las impresiones pueden metalizarse con plata ó cobre.

## *5. NÚMERO DE LOTE Y FECHA DE CADUCIDAD*
1. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Indicación según norma ISO: “AAAA/MM.”
2. Indique los siguientes datos en toda la correspondencia:
   - Referencia para pedidos
   - Número de lote
   - Fecha de caducidad

*Manufactured by:*
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

*Distributed by:*
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.
©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #578002 (R 10/11/13)

# Aquasil Ultra

DENTSPLY

## Matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting®

***Aquasil Ultra XLV | Aquasil Ultra LV | Aquasil Ultra Monophase | Aquasil Ultra Heavy | Aquasil Ultra Rigid | Aquasil Ultra Xtra***

***MODE D'EMPLOI – FRANÇAIS***

**Avertissement : Réservé à l'usage dentaire uniquement.**
**États-Unis : Echantillon (Rx) uniquement.**

### *1. DESCRIPTION DU PRODUIT*

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® est un matériau élastomère quadrifonctionnel à base de siloxane (silicone par addition) qui présente d'excellentes propriétés hydrophiles, une bonne stabilité dimensionnelle et une forte résistance au déchirement et à la déformation. Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® améliore à la fois la mouillabilité de la surface des dents, des tissus, des piliers et la reproduction des détails du modèle.

#### *1.1 Formats de livraison**

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® est disponible en :

- viscosités : légère, moyenne et lourde
- conditionnements : cartouches 50 ml pour pistolet distributeur, cartouches DECA™ 380 ml pour mélangeurs automatiques et doses unitaires digit®
- temps : super-rapide, rapide, normal et plus lent

*Certains formats de livraison risquent de ne pas être disponibles dans tous les pays.

#### *1.2 Composition*

Polymère de polydiméthyle siloxane; siloxane de polyméthyle d'hydrogène; dioxyde de silicium; aluminosilicate de sodium; complexe organique de platine; surfactant; dioxyde de titane; pigments d'oxyde métallique; huile mentholée poivrée

#### *1.3 Indications d'utilisation*

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® convient pour toutes les techniques d'empreintes.

#### *1.4 Contre-indications*

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® est contre-indiqué chez les patients qui présentent des antécédents de réaction allergique grave à l'huile mentholée poivrée ou à l'un de ses composants.

#### *1.5 Caractéristiques techniques*

Classification : ISO 4823
*Type 3 : viscosité légère :* Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV et Aquasil Ultra Xtra (fluide)
*Type 2 : viscosité moyenne :* Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy et Aquasil Ultra Xtra (porte-empreinte)
*Type 1 : viscosité lourde :* Aquasil Ultra Rigid

| | |
|---|---|
| Temps de travail (22°C) | Prise super-rapide : 0'45"–1'15" |
| *(préparation et mélange à température* | Prise rapide : 1'15"–1'45" |
| *ambiante, temps d'insertion maximum)* | Prise normale : 2'15"–2'45" |
| | Aquasil Ultra Xtra (fluide) : 4'30" |
| | Aquasil Ultra Xtra (porte-empreinte) : 2'30"–3'00" |
| Temps de travail (37°C) | Prise super-rapide : 0'35" Maximum |
| *(injection par seringue en intra-oral* | Prise rapide : 0'35" Maximum |
| *avant insertion du porte-empreinte)* | Prise normale : 1'10" Maximum |
| | Aquasil Ultra Xtra (fluide) : 1'45" Maximum |
| Temps de prise | Prise super-rapide : 2'30" depuis début du mélange |
| (temps de retrait de la bouche) | Prise rapide : 3'00" depuis début du mélange |
| | Prise normale : 5'00" depuis début du mélange |
| | Aquasil Ultra Xtra: 5'30" depuis début du mélange |
| Variation dimensionnelle linéaire en % | < 0.50 |
| Mémoire élastique après déformation en % | ≥ 98 |
| Reproduction des détails | 20 microns |

#### *1.6 Adhésif compatible pour porte-empreinte*

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® est compatible avec les adhésifs pour porte-empreintes classiques conçus pour les matériaux en polysiloxane de vinyle (voir l'intégralité des indications d'utilisation).

### *2. REMARQUES GENERALES DE SECURITE*

Veuillez prendre connaissance des remarques générales de sécurité suivantes et des remarques de sécurité spéciales indiquées dans les autres chapitres du présent mode d'emploi.

**Symbole d'alerte de sécurité**
Voici le symbole d'alerte de sécurité. Il vous avertit des risques de dommages corporels potentiels. Respecter tous les avertissements de sécurité associés à ce symbole pour éviter toute blessure éventuelle.

#### *2.1 Avertissements*

Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® contient des monomères polymérisables et des surfactants susceptibles d'irriter la peau, les yeux et les muqueuses buccales. Il risque de provoquer une dermatite de contact allergique chez les individus sensibles.

- **Éviter le contact avec les yeux** afin de prévenir toute irritation et lésion éventuelle de la cornée. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau et consulter un médecin.
- **Éviter le contact avec la peau** afin de prévenir toute irritation et réaction allergique éventuelle. En cas de contact avec la peau, des dermatites de contact peuvent apparaître sur la peau. Retirer immédiatement le matériau avec du coton et laver soigneusement à l'eau savonneuse. En cas de sensibilité cutanée ou de rougeur, ne plus utiliser le matériau et consulter un médecin.
- **Éviter l'ingestion de matériau** afin de prévenir toute irritation ou obstruction. En cas d'ingestion accidentelle, boire beaucoup d'eau. Ce matériau ne présente aucun danger en cas d'ingestion de petites quantités. L'ingestion de plus grandes quantités risque de provoquer une occlusion intestinale. Consulter un médecin en cas de troubles digestifs.
- **Ne pas utiliser** de matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® en tant que produit de rebasage temporaire. Une telle utilisation du matériau peut provoquer une irritation des muqueuses buccales. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.
- **Éviter d'effectuer plusieurs empreintes à un même emplacement** (plus de trois sur la même arcade/surface) pour ne pas irriter les muqueuses buccales. Si des symptômes apparaissent, arrêter immédiatement d'utiliser le matériau. Si l'irritation ne s'apaise pas, consulter un médecin.

#### *2.2 Précautions*

- Ce produit doit uniquement être utilisé en conformité avec les instructions spécifiques du mode d'emploi. Toute utilisation de ce produit non conforme au mode d'emploi est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- A cause d'un nombre insuffisant de données cliniques, l'utilisation du matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® n'est pas indiquée pour la réalisation d'empreintes sur des os exposés. Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® doit uniquement être utilisé sur ou autour de muqueuses intactes.
- Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection adaptés. Le port de lunettes de protection est recommandé pour le patient.
- Les dispositifs dont l'étiquette comporte la mention « à usage unique » n'ont été conçus que pour un usage unique. Il convient de les jeter après utilisation. Ne pas les réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter toute contamination croisée.
- Tous les produits doivent être utilisés à température ambiante. Des températures plus élevées réduisent les temps de travail et de prise sur le bloc de mélange (processus plus rapide), alors que des températures plus basses les augmentent (processus plus lent).
- Pour obtenir des propriétés physiques optimales, le mélange doit être totalement homogène.
- Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® doit être utilisé avec des porte-empreintes rigides conçus pour la plupart des applications. Il est recommandé d'utiliser des porte-empreintes dotés de perforations ou de dispositifs de rétention, tels que les porte-empreintes du Dr Jouvin DENTSPLY France SAS. Pour limiter les risques d'absorption, de suffocation ou d'ingestion, ne pas trop remplir le porte-empreinte.
- Le matériau doit s'écouler facilement : NE PAS FORCER. Une pression excessive peut provoquer l'extrusion imprévue du matériau ou la rupture de la cartouche.
- Lorsque le matériau à empreintes Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid ou Aquasil Ultra Xtra est utilisé dans une seringue en intra-oral, il n'a pas été démontré sa sécurité ni son efficacité.
- En raison de la rigidité du matériau à empreintes Aquasil Ultra Rigid, les fortes contre-dépouilles doivent être comblées avant l'insertion du porte-empreinte. Pour les empreintes d'arcade complète dentée, sélectionner d'autres viscosités Aquasil Ultra pour le porte-empreinte.

**Interactions :**

- Ne pas utiliser de matériaux dentaires à base de peroxyde d'hydrogène avec ce produit. Ils risqueraient d'interférer avec le durcissement des composants polymères.
- L'utilisation de gants en latex ou en polymères contenant du soufre, ainsi que de certains savons et lotions pour les mains peuvent altérer la prise du matériau. Ces résidus contaminés peuvent s'accumuler à la surface de la peau et risquent de ne pas pouvoir être éliminés facilement. Le port de gants sans latex permet d'éviter ce risque.
- Manipuler les fils de rétraction avec des précelles. Ne pas toucher la dent préparée avec des gants. Rincer abondamment la préparation à l'eau avant de prendre l'empreinte.
- Le matériau à empreintes Aquasil Ultra Smart Wetting® ne doit pas être mélangé ni utilisé en association avec des polysiloxanes de vinyle, du polyéther, du polysulfure ou des silicones par addition classiques (par condensation) venant d'autres fabricants.
- La technique d'empreintes en 2 temps (« wash-technique ») pour une couronne et un bridge est uniquement recommandée avec les matériaux à empreintes Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty (toutes les versions) ou Reprosil® (disponible séparément) pour l'empreinte primaire (porte-empreinte).

#### *2.3 Effets indésirables*

- **Contact avec les yeux :** irritation et dommage cornéens éventuels.
- **Contact avec la peau :** irritation ou réaction allergique éventuelle. Des dermatites de contact

peuvent apparaître sur la peau.
- **Obstruction** ou autres troubles digestifs peuvent provenir de l'ingestion de matériau à empreintes. (Voir les Avertissements)

***2.4 Conditions de stockage***

Des conditions de stockage inadéquates risquent de réduire la durée de vie du matériau et peuvent engendrer un dysfonctionnement.
- Entreposer à une température comprise entre 10°C et 24°C.
- Utiliser le produit à température ambiante.
- Ne pas entreposer les cartouches usagées avec des embouts mélangeurs neufs (non utilisés) fixés dessus.
- Ne pas congeler.
- Protéger de l'humidité.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.

## *3. MODE D'EMPLOI ÉTAPE-PAR-ÉTAPE*

***3.1 Pistolet distributeur de cartouche 50mL***

1. Insérer la cartouche dans le pistolet distributeur.
2. Purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur.
3. Préparer la seringue pour le matériau fluide.
   - Appliquer le matériau directement dans la bouche à l'aide de l'embout intra-oral **OU**
   - Remplir une seringue intra-orale avec le matériau mélangé contenu dans la cartouche **OU**
   - Préparer le pistolet distributeur de dose unitaire digit® selon les préconisations du mode d'emploi

   **REMARQUE :** Ne pas utiliser les matériaux à empreintes Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid ou Aquasil Ultra Xtra Tray au niveau intra-oral.
4. Désinfecter le pistolet distributeur à cartouche, la cartouche et l'embout mélangeur usagé fixé pour le stockage.
   - **Immédiatement avant l'utilisation suivante,** retirer l'embout mélangeur usagé, purger la cartouche et installer un embout mélangeur neuf.
   - Jeter la cartouche une fois vide. Ne pas essayer de remplir les cartouches usagées.

***3.2 Pistolet distributeur de dose unitaire digit®***

1. Assembler le pistolet distributeur propre en insérant le piston dans l'ouverture à l'arrière.
2. Casser la languette circulaire de la dose unitaire dans l'encoche située à l'arrière du pistolet distributeur.
3. Insérer la dose unitaire dans l'embout mélangeur. S'assurer que les deux ergots de la dose unitaire sont bien verrouillés dans les fentes de l'embout mélangeur. Placer un embout intra-oral.
4. Placer la dose unitaire et l'embout mélangeur assemblés (avec l'embout intra-oral) dans l'ouverture latérale du pistolet distributeur, en glissant l'embout mélangeur par l'avant. Tirer l'extrémité de l'embout mélangeur pour s'assurer que la dose unitaire et l'embout mélangeur sont bien en place dans le pistolet distributeur.
5. Extruder le matériau lentement en exerçant une pression continue sur le piston. Eviter une pression exagérée.
6. Pour désassembler, retirer le piston, taper l'embout mélangeur contre un rebord pour déloger l'assemblage dose unitaire/embout mélangeur et retirer l'ensemble par l'ouverture latérale du pistolet distributeur.
7. Jeter l'assemblage dose unitaire/embout mélangeur. Préparer le pistolet ditributeur pour une nouvelle utilisation.

***3.3 Chargement de cartouche DECA™ 380ml***

**REMARQUE :** cartouche lourde : la laisser tomber risque de l'endommager et de la rendre inutilisable. La cartouche DECA™ est compatible avec les mélangeurs automatiques Duomix, duomix II, Pentamix®, MixStar, Dynamix, et Volume Mix. Enlever soigneusement la cartouche DECA™ de l'emballage. Se reporter également aux consignes d'utilisation du fabricant du mélangeur automatique fournies séparément.

1. Retirer le capuchon de la cartouche.
2. Insérer la cartouche dans le mélangeur automatique.
3. Purger la cartouche avant d'installer un nouvel embout mélangeur.
4. Installer un embout mélangeur. Utiliser uniquement des embouts mélangeurs DENTSPLY. Les autres embouts risquent de ne pas offrir une étanchéité correcte.
5. Placer la bague de serrage autour de l'embout mélangeur et la tourner jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée.
6. Répartir le mélange base/catalyseur dans une seringue intra-orale (Aquasil Ultra Monophase uniquement) ou un porte-empreinte approprié.
   - **Immédiatement avant l'utilisation suivante,** retirer l'embout mélangeur usagé, purger la cartouche et installer un embout mélangeur neuf.

***3.4 Technique d'empreintes :*** technique 1 temps (« double mélange ») à 1 ou 2 viscosités, avec porte-empreinte rigide ou porte-empreinte double arcade pour la technique du mordu.

**REMARQUE :** Il est fortement recommandé d'être assisté lors de l'application du matériau fluide en bouche en simultanée du chargement du matériau dans le porte-empreinte.

1. Vérifier l'hémostase et nettoyer le site avec un pulvérisateur air/eau.
2. *Matériau pour seringue :* remplir la seringue de matériau à empreintes ou installer un embout intra-oral à l'extrémité de l'embout mélangeur de la cartouche ou préparer le pistolet distributeur de dose unitaire digit®.
   *Matériau pour porte-empreinte :* charger le matériau à empreintes dans le porte-empreinte. Ne pas remplir excessivement le porte-empreinte.
3. Simultanément au chargement du porte-empreinte, procéder à une injection de matériau sur le pourtour de la préparation/du pilier.

   **REMARQUE :** temps d'insertion du matériau à empreintes fluide et du matériau à empreintes du porte-empreinte :
   - Le porte-empreinte chargé de matériau à empreintes à prise super-rapide doit être inséré en l'espace de 35 secondes à compter de la première injection de matériau à empreintes fluide en intra-oral.
   - Le porte-empreinte chargé de matériau à empreintes à prise rapide doit être inséré en l'espace de 35 secondes à compter de la première injection de matériau à empreintes fluide en intra-oral.
   - Le porte-empreinte chargé de matériau à empreintes à prise normal doit être inséré en l'espace d'1 minute et 10 secondes à compter de la première injection de matériau à empreintes fluide en intra-oral.
   - Le porte-empreinte chargé de matériau à empreintes à prise plus lente Aquasil Ultra Xtra doit être inséré en l'espace d'1 minute et 45 secondes à compter de la première injection de matériau à empreintes fluide en intra-oral.
4. Insérer le porte-empreinte en bouche.
5. Le temps de retrait minimum à compter du début du mélange :
   - *Prise super-rapide :* 2 minutes et 30 secondes
   - *Prise rapide :* 3 minutes
   - *Prise normale :* 5 minutes
   - *Aquasil Ultra Xtra :* 5 minutes et 30 secondes

   **REMARQUE :** si le temps de prise du matériau à empreintes du porte-empreinte est rapide et que le temps de prise du matériau à empreintes fluide injecté en intra-oral est normal, le temps de retrait minimum sera de 4 minutes à compter du début du mélange.
6. Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

***Guide des temps à respecter***

| | | |
|---|---|---|
| | **Prise super-rapide :** jusqu'à 35 sec. | **Prise super-rapide :** 2 min. 30 sec. |
| | **Prise rapide :** jusqu'à 35 sec. | **Prise rapide :** 3 min. |
| | **Prise normale :** jusqu'à 1 min. 10 sec. | **Prise normale :** 5 min. |
| 0:00 (0 sec.) | **Aquasil Ultra Xtra :** jusqu'à 1 min. 45 sec. | **Aquasil Ultra Xtra :** 5 min. 30 sec. |
| Début de l'injection et du chargement du porte-empreinte en simultané | Fin de l'injection et mise en place du porte-empreinte chargé | Prise de l'empreinte et retrait du porte-empreinte |

***3.5 Technique d'empreintes :*** technique 2 temps (« wash-technique ») à 2 viscosités, avec une empreinte primaire avec le porte-empreinte.

1. Réaliser l'empreinte primaire en chargeant le porte-empreinte avec le matériau à empreintes Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty ou Reprosil®
   - Placer une ou plusieurs feuilles de plastique en polyéthylène sur la surface du matériau à empreintes. Cette fiche crée l'espacement uniforme requis pour cette technique. Elle protège également la surface de la contamination.
   - Mettre en bouche le porte-empreinte. Bouger le porte empreinte de chaque côté et d'avant en arrière pour créer l'espace nécessaire pour le matériau fluide.
   - Retirer le porte-empreinte quand le matériau a pris sur le côté et qu'il a atteint une consistance gomme. Ne pas intervenir sur l'empreinte avant que le temps de prise ne soit révolu.
   - Enlever la feuille de polyéthylène, rincer et nettoyer l'empreinte avec de l'eau et un pulvérisateur air/eau.
2. Il est recommandé d'être assisté et d'utiliser deux pistolets distributeurs de cartouche, ou un pistolet distributeur de cartouche et un pistolet distributeur de dose unitaire digit® pour assurer simultanément l'injection et le chargement du porte-empreinte.
3. Suivre les étapes ci-dessus de l'empreinte, pour l'utilisation du matériau fluide à mettre à la fois au niveau de l'injection intra-orale que dans l'empreinte primaire du porte-empreinte.

***3.6 Technique d'empreintes :*** technique d'empreintes sur mâchoire édentée/avec prothèse de recouvrement

L'Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy et Aquasil Ultra Rigid conviennent pour l'empreinte des contours.

1. Technique d'empreintes des contours
   - Appliquer le matériau sur les contours du porte-empreinte.
   - Insérer le porte-empreinte et appliquer les techniques classiques de prise d'empreintes des contours.
   - Une fois que la consistance du matériau est solide, retirer le porte-empreinte et examiner les bords. Il est possible d'ajouter un peu de mélange en cas de présence de trous ou de zones incomplètes. Les surplus peuvent être facilement éliminés à l'aide d'un scalpel.
2. L'empreinte finale peut être effectuée avec Aquasil Ultra XLV ou LV, Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy DECA™ ou Aquasil Ultra Xtra.
3. Insérer le porte-empreinte rempli de matériau à empreintes dans la bouche.
4. Respecter le temps minimum de retrait du matériau à empreintes Aquasil Ultra sélectionné.
5. Suivre les procédures de désinfection avant l'expédition et/ou la coulée.

***3.7 Technique d'empreintes :*** reproduction de modèles

1. Charger le porte-empreinte avec le matériau à empreintes Aquasil Ultra adéquat.
2. Il est recommandé de procéder à l'injection simultanée de matériau à empreintes fluide Aquasil Ultra sur tout le pourtour des dents modèles.
3. Installer le modèle dans le porte-empreinte chargé. Maintenir l'empreinte en position jusqu'à ce que la prise soit correcte.
4. Retirer le modèle de l'empreinte en tirant doucement pour le dégager.

## *4. HYGIÈNE*

**Contamination croisée**
- Ne pas réutiliser de produits à usage unique. Mettre au rebut conformément aux réglementations locales.
- Retraiter les produits réutilisables comme décrit ci-après.

***4.1 Nettoyage du distributeur/mélangeur***
Les pistolets distributeurs à cartouche et de dose unitaire digit® peuvent être nettoyés en les frottant à l'eau chaude savonneuse ou avec du détergent. Tout excès de matériau peut être nettoyé avec de la gaze imprégnée d'alcool. Consulter les consignes du fabricant du mélangeur automatique pour connaître les consignes de désinfection et de nettoyage du mélangeur.

***4.2 Désinfection du pistolet distributeur de cartouche, de dose unitaire digit® et des cartouches***
Désinfecter les pistolets distributeurs, les cartouches, les embouts mélangeurs usagés laissés en place sur les cartouches à des fins d'entreposage à l'aide d'un désinfectant tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations nationales et locales. Utiliser des tampons imprégnés, pas des aérosols. **REMARQUE :** l'étiquette peut être détruite par un frottement trop vigoureux. Essuyer la cartouche doucement. Certains agents à base de phénolique et certains produits à base d'iodophore peuvent tacher les surfaces.

Les agents contenant des solvants organiques tels que de l'alcool peuvent avoir tendance à dissoudre le distributeur en plastique et le piston. Il convient de respecter les consignes du fabricant du désinfectant pour des résultats optimums.

**Stérilisation**
Après le nettoyage et la désinfection, le pistolet distributeur de dose unitaire digit® peut être mis à l'autoclave (vapeur) à 134°C pendant trois minutes. **Astuce technique :** si le matériau n'a pas complètement pris, Aquasil Ultra Smart Wetting® peut être retiré des vêtements à l'aide de solvant pour nettoyage à sec.

***4.3 Désinfection du matériau à empreintes***
L'empreinte doit être désinfectée à l'aide d'un désinfectant tuberculocide à usage hospitalier, conformément aux réglementations nationales et locales.
- Les produits iodophores, à l'hypochlorite de sodium (0,525 %), au dioxyde de chlore et les ammoniums quaternaires doubles ou synergisés sont des désinfectants approuvés.
- Imprégner soigneusement l'empreinte en y pulvérisant du désinfectant à usage hospitalier approuvé ou en la plongeant pendant le temps de contact recommandé par le fabricant du désinfectant pour des résultats optimums.
- Utiliser de préférence des solutions désinfectantes à base d'eau.

***4.4 Coulée***
- L'empreinte doit être sortie du désinfectant, rincée à l'eau et légèrement séchée à l'air.
- L'empreinte peut être coulée dans du plâtre 30 minutes après sa désinfection ou dans un délai de quatorze jours. Attendre 60 minutes pour la résine époxyde.
- Ne pas entreposer l'empreinte exposée à la lumière directe du soleil.
- Si l'empreinte doit être expédiée, utiliser un emballage adapté pour éviter toute déformation.
- Le matériau est compatible avec une gamme de plâtres dentaires. Les empreintes peuvent être en argent ou en cuivre plaqué.

## *5. NUMÉRO DE LOT ET DATE DE PÉREMPTION*
1. Ne pas utiliser après la date de péremption. Utilisation de la norme ISO : « AAAA/MM ».
2. Les numéros suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance.
   - Référence
   - Numéro de lot
   - Date de péremption

*Manufactured by:*
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

*Distributed by:*
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.
©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #578002 (R 10/11/13)

# Aquasil Ultra

DENTSPLY

## Smart Wetting® Abformmaterial

***Aquasil Ultra XLV | Aquasil Ultra LV | Aquasil Ultra Monophase | Aquasil Ultra Heavy | Aquasil Ultra Rigid | Aquasil Ultra Xtra***

***GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH***

**Nur für den zahnmedizinischen Gebrauch.**

### *1. PRODUKTBESCHREIBUNG*

Aquasil Ultra Smart Wetting® ist ein quadrafunktionales, hydrophiles, elastomeres, additionsvernetzendes Silikon-Abformmaterial mit hervorragender Hydrophilie, ausgezeichneter Formgenauigkeit, hoher Reißfestigkeit und hohem Rückstellvermögen. Das Abformmaterial Aquasil Ultra mit Smart Wetting® bietet eine noch bessere Benetzung von Zahn-, Gewebe- und Abutment-Oberflächen und eine noch genauere Detailwiedergabe des Modells.

#### *1.1 Lieferformen**

Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® ist erhältlich in:

- den Konsistenzen Light Body (dünnfließend), Medium Body (mittelfließend) und Heavy Body (schwerfließend)
- dem Einmaldosis-Applikationssystem digit® Targeted Delivery System, 50 ml Kartuschen und 5:1 DECA™ Kartuschen für dynamische Mischgeräte
- den Abbindezeiten Super Fast Set (super schnell), Fast Set (schnell), Regular Set (normal) und Extended Time (verlängert)

*Einige Lieferformen sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich.

#### *1.2 Zusammensetzung*

Polydimethylsiloxan-Polymer; Polymethylhydrogensiloxan; Siliziumdioxid; Natriumaluminiumsilikat; organischer Platinkomplex; Tensid; Titandioxid; Metalloxidpigmente; Pfefferminzöl

#### *1.3 Indikationen*

Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® ist für alle dentalen Abformtechniken geeignet.

#### *1.4 Kontraindikationen*

Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® darf nicht bei Patienten mit einer Vorgeschichte schwerer allergischer Reaktionen auf Pfefferminzöl oder andere Bestandteile angewandt werden.

#### *1.5 Technische Daten*

Klassifizierung: ISO 4823
*Typ 3: Konsistenz Light Body:* Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV und Aquasil Ultra Xtra (Wash)
*Typ 2: Konsistenz Medium Body:* Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy und Aquasil Ultra Xtra (Tray)
*Typ 1: Konsistenz Heavy Body:* Aquasil Ultra Rigid

| | |
|---|---|
| Verarbeitungszeit (22°C) | Super Fast Set: 0'45"–1'15" |
| *(Anmischen und Vorbereitung bei Zimmertemperatur,* | Fast Set: 1'15"–1'45" |
| *maximale Zeit bis zum Einsetzen)* | Regular Set: 2'15"–2'45" |
| | Aquasil Ultra Xtra (Wash): 4'30" |
| | Aquasil Ultra Xtra (Tray): 2'30"–3'00" |
| Verarbeitungszeit (37°C) | |
| *(intraorales Umspritzen vor dem Einsetzen des Löffels)* | Super Fast Set: maximal 0'35" |
| | Fast Set: maximal 0'35" |
| | Regular Set: maximal 1'10" |
| | Aquasil Ultra Xtra (Wash): maximal 1'45" |
| Abbindezeit (Entnahme aus dem Mund) | Super Fast Set: 2'30" ab Beginn des Anmischens |
| | Fast Set: 3'00" ab Beginn des Anmischens |
| | Regular Set: 5'00" ab Beginn des Anmischens |
| | Aquasil Ultra Xtra: 5'30" ab Beginn des Anmischens |
| % Lineare Dimensionsänderung | < 0,50 |
| % Rückstellung nach Verformung | ≥ 98 |
| Detailwiedergabegenauigkeit | 20 µm |

#### *1.6 Kompatible Löffeladhäsive*

Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® ist kompatibel mit konventionellen Löffeladhäsiven für Polyvinylsiloxane (siehe vollständige Gebrauchsanweisung).

### *2. ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE*

Bitte beachten Sie die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise und die speziellen Sicherheitshinweise in anderen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung.

**Sicherheitssymbol**
Dies ist das Sicherheitssymbol. Es weist auf die Gefahr von Personenschäden hin. Um Verletzungen zu vermeiden, alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, unbedingt beachten!

#### *2.1 Warnhinweise*

Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® enthält polymerisierbare Monomere und Tenside, die Haut, Augen und Mundschleimhaut reizen und bei empfindlichen Personen zu allergischer Kontaktdermatitis führen können.

- **Augenkontakt vermeiden,** um Reizungen und möglichen Hornhautschäden vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit den Augen sofort mit reichlich Wasser spülen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Hautkontakt vermeiden,** um Reizungen und möglichen allergischen Reaktionen vorzubeugen. Im Falle eines Kontakts mit der Haut kann sich ein rötlicher Ausschlag entwickeln. Bei Hautkontakt das Material sofort mit Watte entfernen und gründlich mit Wasser und Seife waschen. Bei Hautsensibilisierung oder Ausschlag die Anwendung abbrechen und fachärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
- **Aufnahme/Verschlucken des Materials vermeiden,** um Reizungen oder Verstopfung vorzubeugen. Nach versehentlichem Verschlucken viel Wasser trinken. Das Material ist nicht gefährlich, wenn nur kleine Mengen aufgenommen werden. Größere Mengen können eine Darmverstopfung verursachen. Im Falle von Verdauungsstörungen einen Arzt hinzuziehen.
- Aquasil Ultra Smart Wetting® Abformmaterial nicht als temporäres Unterfütterungsmaterial benutzen. Dies kann zu Reizungen der Mundschleimhaut führen. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.
- **Mehrfache Abformung in einer Sitzung vermeiden** (mehr als dreimal im selben Kiefer/Bereich), um Reizungen der Mundschleimhaut zu vermeiden. Wenn Symptome auftreten, sofort die Anwendung abbrechen. Falls die Reizungen nicht zurückgehen, einen Arzt hinzuziehen.

#### *2.2 Vorsichtsmaßnahmen*

- Das Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch gemäß dieser Anleitung vorgesehen. Jeglicher davon abweichende Gebrauch liegt im Ermessen und der alleinigen Verantwortung des Zahnarztes.
- Es existieren keine ausreichenden Daten zur Verwendbarkeit von Aquasil Ultra Smart Wetting® für die Abformung freiliegender Knochen. Das Abformmaterial Aquasil Ultra Smart Wetting® sollte nur auf intakter Mukosa oder um diese herum verwendet werden.
- Geeignete Schutzbrille, Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. Für den Patienten wird eine Schutzbrille empfohlen.
- Mit „single use“ gekennzeichnete Produkte sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Nach Gebrauch entsorgen. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen nicht bei anderen Patienten wieder verwenden.
- Alle Produkte sollten bei Zimmertemperatur verwendet werden. Höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungszeit und die extraorale Abbindezeit. Niedrigere Temperaturen verlängern sie.
- Für optimale physikalische Eigenschaften sollte das angemischte Material völlig homogen (schlierenfrei) sein.
- Aquasil Ultra Smart Wetting® Abformmaterial sollte in der Regel mit genau angepassten, starren Abformlöffeln verwendet werden. Zu empfehlen sind Abformlöffel mit retentiven Eigenschaften, z.B. DENTSPLY Caulk Rim-Lock®, oder perforierte Löffel, sowie eine Vorbehandlung mit Löffeladhäsiv. Um Würgen, erschwerte Atmung oder Verschlucken zu vermeiden, den Löffel nicht überfüllen.
- Das Material sollte sich leicht ausbringen lassen. KEINE ÜBERMÄSSIGE KRAFT AUFWENDEN. Zu starker Druck kann zum Austritt unerwünschter Materialmengen oder Platzen der Kartusche führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit von Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid und Aquasil Ultra Xtra (Tray) bei Gebrauch als intraorales Spritzenmaterial ist nicht nachgewiesen.
- Wegen der Steifheit des Abformmaterials Aquasil Ultra Rigid sollten größere Unterschnitte vor dem Einsetzen des Abformlöffels ausgeblockt werden. Für Abformungen ganzer Zahnbögen Aquasil Ultra Produkte anderer Viskositäten als Löffelmaterial wählen.

**Wechselwirkungen:**

- In Verbindung mit diesem Produkt keine Materialien verwenden, die Wasserstoffperoxid enthalten, da diese die Polymerisationsreaktion des Materials stören können.
- Latex- oder „schwefelhaltige“ Polymerhandschuhe und einige Handwaschseifen und -lotionen können zu Störungen der Abbindereaktion führen. Schwer abwaschbare Verunreinigungen können sich auf der Hautoberfläche ansammeln. Durch das Tragen latexfreier Handschuhe während der Anwendung kann dieses Problem vermieden werden.
- Fäden mit College-Pinzette anfassen. Präparierte Zähne nicht mit den Handschuhen berühren. Die Präparation mit reichlich Wasser spülen, bevor die Abformung genommen wird.
- Aquasil Ultra Smart Wetting® Abformmaterial nicht mit Polyvinylsiloxanen anderer Hersteller oder Polyethern, Polysulfiden oder konventionellen (kondensationsvernetzenden) Silikonen mischen oder verwenden.
- Bei der zweizeitig-zweiphasigen Korrekturabformtechnik („Putty/Wash“) für Kronen und Brücken sollten für die primäre Löffelabformung nur die Abformmaterialien Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty (alle Versionen) oder Reprosil® (separat erhältlich) verwendet werden.

***2.3 Unerwünschte Wirkungen***
- **Augenkontakt:** Reizungen und mögliche Hornhautschäden.
- **Hautkontakt:** Reizungen oder mögliche allergische Reaktionen. Es kann rötlicher Hautausschlag auftreten.
- Darmverstopfung und andere Verdauungsprobleme können bei Verschlucken von angemischtem Abformmaterial auftreten (siehe Warnhinweise).

***2.4 Lagerungsbedingungen***
Ungeeignete Lagerungsbedingungen können die Haltbarkeit verkürzen und zu Fehlfunktionen des Produkts führen.
- Das Produkt bei 10°C bis 24°C aufbewahren.
- Bei Zimmertemperatur verwenden.
- Keine benutzen Kartuschen mit neuen (unbenutzten) Mischkanülen lagern.
- Nicht einfrieren.
- Vor Feuchtigkeit schützen.
- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

## *3. ANWENDUNG SCHRITT FÜR SCHRITT*

***3.1 Kartuschen-Mischpistole***
1. Kartusche in die Mischpistole einsetzen.
2. Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
3. Vorbereiten des Spritzen-/Korrekturmaterials
   - Direkt mit der intraoralen Kanüle im Mund applizieren **ODER**
   - Eine intraorale Spritze mit dem angemischten Material aus der Kartusche befüllen **ODER**
   - Korrektur-/Spritzenmaterial des Einmaldosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System gemäß Gebrauchsanweisung vorbereiten.

   **HINWEIS:** Die Abformmaterialien Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid oder Aquasil Ultra Xtra Tray nicht intraoral spritzen.
4. Kartuschen-Mischpistole, Kartusche und angebrachte, gebrauchte Mischkanüle für die Lagerung desinfizieren.
   - **Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen,** etwas Material aus der Kartusche ausbringen und eine neue Mischkanüle aufsetzen.
   - Leere Kartusche entsorgen. Nicht versuchen, verwendete Kartuschen nachzufüllen oder zu sammeln.

***3.2 digit® Targeted Delivery System (Einmaldosis-Applikationssystem)***
1. Kolben am offenen Ende des Spritzenkörpers einschieben.
2. Runde Scheibe vom Ende der Kartusche abreißen.
3. Einmaldosis-Kartusche in Mischkanüle einschieben. Darauf achten, dass beide Kartuschensporne vollständig in die Mischkanülenrillen einrasten. Dann intraorale Kanüle befestigen.
4. Kartusche mit Mischkanüle und intraoraler Kanüle durch die seitliche Öffnung in die Spritze einsetzen. Mischkanüle durch das Ende des Spritzenkörpers mit den Kreuzrillen schieben. An Mischkanüle ziehen, um zu prüfen, ob sie sicher befestigt ist.
5. Material durch langsames, stetiges Drücken des Kolbens ausbringen. Keine übermäßige Kraft aufwenden.
6. Zum Auseinandernehmen den Kolben zurückziehen, die Mischkanüle durch leichtes Klopfen gegen die Tischoberfläche lockern und durch seitliche Öffnung entnehmen.
7. Gebrauchte Kartusche/Mischkanüle ordnungsgemäß entsorgen und Spritze zur Wiederverwendung vorbereiten.

***3.3 Einsetzen der DECA™ Kartusche***
**HINWEIS:** Die Kartuschen sind schwer. Sie können beim Herunterfallen so beschädigt werden, dass sie nicht mehr verwendbar sind. DECA™ Kartuschen eignen sich für dynamische Mischgeräte vom Typ Duomix, duomix II, Pentamix®, MixStar, Dynamix und Volume Mix. Kartusche vorsichtig aus der Verpackung nehmen. Auch die Gebrauchsanleitung des Mischgeräteherstellers beachten.
1. Kappe von der Kartusche nehmen.
2. Kartusche in das dynamische Mischgerät einsetzen.
3. Vor dem Aufsetzen einer neuen Mischkanüle etwas Material aus der Kartusche ausbringen.
4. Mischkanüle aufsetzen. Nur DENTSPLY Mischkanülen verwenden. Andere Kanülen schließen möglicherweise nicht dicht genug ab.
5. Den Verriegelungsring auf die Mischkanüle aufsetzen und drehen, bis er eingerastet ist.
6. Angemischtes Abformmaterial (Basis und Katalysator) in eine intraorale Spritze (nur Aquasil Ultra Monophase) oder einen geeigneten Abformlöffel füllen.
   - **Unmittelbar vor der nächsten Verwendung die gebrauchte Mischkanüle entfernen,** etwas Material aus der Kartusche ausbringen und eine neue Mischkanüle aufsetzen.

***3.4 Abformtechnik:*** Einzeitig-einphasige oder -zweiphasige (Doppelmisch-) Technik mit starrem Abformlöffel oder im Rahmen der Halbseiten-Abformung mit gleichzeitiger Abformung von Unter- und Oberkiefer.

**HINWEIS:** Terminierung des Anmischens von Löffel- und Spritzenmaterial – Es wird dringend empfohlen, mit Assistenz zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Befüllen des Abformlöffels und intraorales Umspritzen sicherzustellen.
1. Blutstillung sicherstellen und Bereich mit Luft-Wasser-Spray reinigen.
2. *Spritzenmaterial:* Abformspritze von hinten befüllen oder eine intraorale Kanüle am Ende der Mischkanüle befestigen oder Spritze des Einmaldosis-Applikationssystems digit® Targeted Delivery System vorbereiten.
   *Löffelmaterial:* Abformmaterial in den Löffel einbringen (Assistenz). Nicht überfüllen.
3. Zeitgleich zur Füllung des Abformlöffels Präparation/Abutment vollständig umspritzen (Zahnarzt).

   **HINWEIS:** Terminierung der Einbringzeiten für Löffel- und Spritzenmaterial:
   - *Super Fast Set Spritzen-* und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 35 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
   - *Fast Set Spritzen-* und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 35 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
   - *Regular Set Spritzen-* und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 10 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
   - *Aquasil Ultra Xtra Extended Time Spritzen-* und Löffelmaterial: Der befüllte Löffel muss innerhalb von 1 Minute und 45 Sekunden ab Beginn der intraoralen Applikation des Spritzenmaterials eingebracht werden.
4. Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
5. Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund (ab Beginn des Anmischens):
   - *Super Fast Set:* 2 Minuten 30 Sekunden
   - *Fast Set:* 3 Minuten
   - *Regular Set:* 5 Minuten
   - *Aquasil Ultra Xtra:* 5 Minuten 30 Sekunden

   **HINWEIS:** Bei Verwendung von Regular Set Spritzenmaterial mit Fast Set Löffelmaterial beträgt die Mindestdauer bis zur Entnahme aus dem Mund 4 Minuten ab Beginn des Anmischens.
6. Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

| ***Zeitplan*** | **Super Fast Set:** bis 0'35" (35 Sek.)<br>**Fast Set:** bis 0'35" (35 Sek.)<br>**Regular Set:** bis 1'10" (1 Min. 10 Sek.) | **Super Fast Set:** 2'30" (2 Min. 30 Sek.)<br>**Fast Set:** 3'00" (3 Min.)<br>**Regular Set:** 5'00" (5 Min.) |
|---|---|---|
| 0'00" (0 Sek.) | **Aquasil Ultra Xtra:** bis 1'45" (1 Min. 45 Sek.) | **Aquasil Ultra Xtra:** 5'30" (5 Min. 30 Sek.) |
| Gleichzeitig mit Umspritzen und Löffelbefüllung beginnen | Umspritzen abschließen und befüllten Löffel einbringen | Abgebundene Abformung entnehmen |

***3.5 Abformtechnik:*** Zweizeitig-zweiphasige (Korrekturabform-) Technik mit primärer Löffelabformung
1. Primärabformung mit Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty oder Reprosil® Tray durchführen.
   - Eine oder mehrere Polyethylen-Folien auf die Oberfläche des Abformmaterials legen. Damit wird der bei dieser Technik nötige gleichmäßige Abstand geschaffen. Zudem wird die Oberfläche vor Verunreinigungen geschützt.
   - Befüllten Löffel in den Mund einbringen. Leicht von einer Seite zur anderen und vor und zurück bewegen. Dies schafft Abstand für das Korrekturmaterial.
   - Löffel aus dem Mund entnehmen, wenn das Material eine gummiartige Konsistenz erreicht hat, und zur Seite legen. Abformung nicht berühren, bis sie vollständig abgebunden ist.
   - Polyethylen-Folie(n) entfernen und Abformung mit Wasser spülen und mit Luft trocknen.
2. Es ist ratsam, mit Assistenz sowie zwei Mischpistolen oder einer Mischpistole und der Spritze des digit® Targeted Delivery System (Einmaldosis-Applikationssystem) zu arbeiten, um ein gleichzeitiges Spritzen und Befüllen des Abformlöffels sicherzustellen.
3. Beim Abformen dem obigen Vorgehen folgen, Korrekturmaterial sowohl intraoral als auch in die primäre Löffelabformung spritzen.

***3.6 Abformtechnik:*** Abformung des unbezahnten Kiefers/Überabformungen
Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy und Aquasil Ultra Rigid sind zur Funktionsrandgestaltung verwendbar.
1. Technik der Funktionsrandgestaltung
   - Material bis zu den Rändern in den Abformlöffel auftragen.
   - Löffel einbringen und konventionelle Funktionsrandgestaltung durchführen.
   - Wenn das Material eine feste Konsistenz erreicht hat, Löffel entnehmen und Ränder untersuchen. Zur Korrektur von Blasen oder Fehlstellen kann ein wenig angemischtes Material hinzugefügt werden. Das überschüssige Material ist leicht mit einer Skalpellklinge entfernbar.
2. Die endgültige Abformung kann mit Aquasil Ultra XLV oder LV, Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy oder Aquasil Ultra Xtra vorgenommen werden.
3. Befüllten Abformlöffel in den Mund einbringen.
4. Die Mindestdauer bis zur Entnahme des für die endgültige Abformung gewählten Aquasil Ultra Materials beachten.
5. Die Abformung vor dem Versenden und/oder Ausgießen ordnungsgemäß desinfizieren.

***3.7 Abformtechnik:*** Dublieren von Modellen
1. Abformlöffel mit Aquasil Ultra Löffelmaterial befüllen.
2. Ein gleichzeitiges, vollständiges Umspritzen der Modellzähne mit Aquasil Ultra Spritzenmaterial wird empfohlen.
3. Modell in den befüllten Abformlöffel einsetzen. Abformung in Position halten, bis sie fest abgebunden ist.
4. Modell aus der Abformung entnehmen; vorsichtig ziehen, bis es sich löst.

## *4. HYGIENE*

**Kreuzkontamination**
- Einmalprodukte nicht wieder verwenden. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.
- Wieder verwendbare Produkte wie unten beschrieben aufbereiten.

***4.1 Reinigung der Applikationssysteme***
Die Kartuschen-Mischpistolen und die Spritze des digit® Targeted Delivery System können durch Abwaschen mit warmem Wasser und Seife oder Reinigungsmittel gesäubert werden. Materialreste können mit in Alkohol getränkter Gaze entfernt werden. Herstellerangaben zur Reinigung und Desinfektion der dynamischen Mischgeräte beachten.

***4.2 Desinfektion von Mischpistolen, Kartuschen und Spritze des digit® Targeted Delivery System***
Mischpistolen, Kartuschen und gebrauchte, zur Lagerung auf den Kartuschen verbleibende Mischkanülen, sowie die Spritze des digit® Targeted Delivery System mit einem krankenhausüblichen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften desinfizieren. Keine Sprays, sondern getränkte Tücher verwenden. **HINWEIS:** Das Etikett kann durch kräftiges Wischen zerstört werden. Kartusche behutsam abwischen. Einige Produkte auf Phenol- oder Iodophor-Basis können Oberflächenverfärbungen verursachen.

Produkte mit organischen Lösungsmitteln, z.B. Alkohol, können den Kunststoff der Pistole und des Kolbens anlösen. Für optimale Ergebnisse sollten die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgt werden.

**Sterilisation**
Die Spritze des digit® Targeted Delivery System kann nach der Reinigung und Desinfektion für mindestens 3 Minuten bei 134°C dampfautoklaviert werden. **Technik-Tipp:** Aus Kleidungsstücken kann nicht abgebundenes Aquasil Ultra Smart Wetting® Abformmaterial mit einem Lösungsmittel zur Trockenreinigung entfernt werden.

***4.3 Desinfektion des Abformmaterials***
Die Abformung sollte mit einem krankenhausüblichen, tuberkuloziden Desinfektionsmittel gemäß den nationalen und lokalen Vorschriften desinfiziert werden.
- Zugelassene Desinfektionsmittel sind Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlordioxid und duale oder synergetische quaternäre Ammoniumverbindungen.
- Um bestmögliche Ergebnisse zu erzielen, die Abformung durch Einsprühen gründlich anfeuchten oder in eines der empfohlenen krankenhausüblichen Desinfektionsmittel unter Beachtung der vom Desinfektionsmittelhersteller empfohlenen Einwirkzeit eintauchen.
- Vorzugsweise Desinfektionsmittel auf Wasserbasis verwenden.

***4.4 Ausgießen***
- Die Abformung aus dem Desinfektionsmittel nehmen, mit Wasser abspülen und sanft mit Luft trocknen.
- Die Abformung kann 30 Minuten nach der Desinfektion innerhalb von bis zu vierzehn Tagen mit Gips ausgegossen werden. Bei Modellstümpfen aus Epoxidharz 60 Minuten mit dem Ausgießen warten.
- Die Abformung nicht in direktem Sonnenlicht lagern.
- Bei evtl. Versand die Abformung so verpacken, dass sie nicht verformt werden kann.
- Das Material ist mit einer Vielzahl von Dentalgipsen kompatibel. Die Abformungen können versilbert oder verkupfert werden.

## *5. CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM*
1. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Angabe nach ISO: „JJJJ/MM“.
2. Folgende Nummern bei allen Korrespondenzen angeben:
   - Bestellnummer
   - Chargennummer
   - Verfallsdatum

*Manufactured by:*
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

*Distributed by:*
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.
©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #578002 (R 10/11/13)

# Aquasil Ultra

DENTSPLY

## Smart Wetting® Impression Material

***Aquasil Ultra XLV | Aquasil Ultra LV | Aquasil Ultra Monophase | Aquasil Ultra Heavy | Aquasil Ultra Rigid | Aquasil Ultra Xtra***

***ISTRUZIONI PER L'USO – ITALIANO***

**Attenzione: ad esclusivo uso odontoiatrico.**
**Stati Uniti: solo su prescrizione medica.**

### *1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO*

Il materiale per impronta Aquasil Ultra Monophase Smart Wetting® è un silicone per addizione idrocompatibile quadrifunzionale con eccellenti caratteristiche di idrocompatibilità, stabilità dimensionale, alta resistenza alla trazione e alla deformazione permanente. Il materiale da impronta Aquasil Ultra con Smart Wetting® migliora sia la bagnabilità sulla superficie del dente, sui tessuti e sugli abutment sia la riproduzione del dettaglio sul modello.

#### *1.1 Confezionamenti disponibili**

Il materiale da impronta Aquasil Ultra Smart Wetting® è disponibile in:

- viscosità Light, viscosità Media e viscosità Heavy
- sistema di estrusione monodose digit®; cartucce da 50 mL per miscelatore manuale e cartucce DECA™ da 380 mL per miscelatori dinamici
- Super Fast Set, Fast Set, Regular Set, e Extended Time.

*Alcune confezioni possono non essere commercializzate in tutti in paesi.

#### *1.2 Composizione*

Polimero di polidimetilsilossano; silossano di polimetilidrogeno; biossido di silicio; alluminio silicato di sodio; complesso organico a base di platino; surfattante; biossido di titanio; pigmenti di ossidi metallici; olio di menta piperita.

#### *1.3 Indicazioni d'uso*

Il materiale da impronta Aquasil Ultra Smart Wetting® è indicato per tutte le tecniche di presa di impronta.

#### *1.4 Controindicazioni*

Il materiale da impronta Aquasil Ultra Smart Wetting® è controindicato per l'uso su pazienti con anamnesi di grave reazione allergica all'olio di menta piperita o uno qualsiasi dei componenti.

#### *1.5 Specifiche tecniche*

Classificazione: ISO 4823
*Tipo 3: Consistenza Light:* Aquasil Ultra XLV, Aquasil Ultra LV e Aquasil Ultra Xtra (materiale ribasante)
*Tipo 2: Consistenza Media:* Aquasil Ultra Monophase, Aquasil Ultra Heavy e Aquasil Ultra Xtra (materiale da cucchiaio)
*Tipo 1: Consistenza Dura:* Aquasil Ultra Rigid

| | |
|---|---|
| Tempo di lavorazione (22°C/72°F) ..... | Super Fast Set: 0'45"–1'15" |
| *(miscelazione a temperatura ambiente;* | Fast Set: 1'15"–1'45" |
| *tempo massimo di inserimento)* | Regular Set: 2'15"–2'45" |
| | Aquasil Ultra Xtra (ribasante): 4'30" |
| | Aquasil Ultra Xtra (materiale da cucchiaio): 2'30"–3'00" |
| Tempo di lavorazione (37°C/98°F) ..... | Super Fast Set: Max 0'35" |
| (siringamento intraorale prima | Fast Set: Max 0'35" |
| dell'inserimento del cucchiaio) | Regular Set: Max 1'10" |
| | Aquasil Ultra Xtra (ribasante): Max 1'45" |
| Tempo di presa ..... | Super Fast Set: 2'30" da inizio miscelazione |
| (tempo di rimozione dal cavo orale MRT) | Fast Set: 3'00" da inizio miscelazione |
| | Regular Set: 5'00" da inizio miscelazione |
| | Aquasil Ultra Xtra: 5'30" da inizio miscelazione |
| Variazione dimensionale lineare in % ..... | < 0.50 |
| Recupero in seguito a deformazione % ..... | ≥ 98 |
| Riproduzione del dettaglio ..... | 20 micron |

#### *1.6 Adesivo per portaimpronte compatibile*

Il materiale da impronta Aquasil Ultra è compatibile con i tradizionali adesivi per portaimpronte, destinati ad essere utilizzati con materiali a base di polivinilsilossano (consultare le Istruzioni per l'Uso complete).

### *2. NOTE DI SICUREZZA GENERALI*

Rispettare le seguenti note di sicurezza generali e le note di sicurezza speciali presenti in altri capitoli delle presenti istruzioni.

**Simbolo di richiamo di sicurezza**
Questo simbolo è utilizzato per richiamare l'attenzione dell'operatore su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutti i messaggi di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

#### *2.1 Avvertenze*

Il materiale da impronta Aquasil Ultra Smart Wetting® contiene monomeri polimerizzabili e surfattanti che possono irritare la cute, gli occhi e la mucosa orale, e possono causare dermatiti allergiche da contatto in soggetti predisposti.

- **Evitare il contatto con gli occhi** per prevenire irritazione ed eventuali danni alla cornea. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua e consultare un medico.
- **Evitare il contatto con la cute** per prevenire irritazione ed eventuali reazioni allergiche. In caso di contatto, sulla pelle possono comparire eruzioni cutanee rossastre. In caso di contatto con la cute, rimuovere immediatamente il materiale con cotone e sciacquare accuratamente con acqua e sapone. In caso di fenomeni di sensibilizzazione o eruzioni, interrompere l'uso e consultare un medico.
- **Non ingerire/assumere** il materiale per prevenire irritazioni o ostruzione intestinale. In caso di ingestione accidentale, bere abbondante acqua. Questo materiale non è pericoloso se ingerito in minima quantità. Quantità maggiori possono tuttavia causare ostruzione intestinale. Consultare il medico in caso di problemi alla digestione.
- **Non utilizzare** il materiale da impronta Aquasil Ultra per la ribasatura provvisoria. Se usato in questo modo, il materiale può provocare irritazione della mucosa orale. In presenza di sintomi, interromperne immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.
- **Evitare di eseguire impronte multiple in una sola seduta** (più di tre della stessa arcata/area) per prevenire irritazioni della mucosa orale. In presenza di sintomi, interromperne immediatamente l'uso. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

#### *2.2 Precauzioni*

- Questo prodotto è destinato ad essere utilizzato esclusivamente secondo quanto specificato nelle Istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo non conforme con le Istruzioni per l'uso è a sola discrezione e ad esclusiva responsabilità del medico.
- Non esistono dati sufficienti a supporto dell'uso del materiale da impronta Aquasil Ultra su osso esposto. Utilizzare Aquasil Ultra esclusivamente sopra o attorno alla mucosa integra.
- Indossare occhiali protettivi, maschera, indumenti e guanti idonei. Si consiglia l'uso di occhiali per i pazienti.
- I dispositivi contrassegnati dalla dicitura "monouso" sull'etichetta sono destinati ad essere utilizzati una sola volta. Gettare dopo l'uso. Non riutilizzare su altri pazienti per evitare contaminazione crociata.
- Tutti i prodotti vanno utilizzati a temperatura ambiente. Temperature più elevate riducono i tempi di lavorazione e le fasi di presa in laboratorio (più rapidi), temperature minori li aumentano (più lenti).
- Per ottenere proprietà fisiche ottimali, la miscela dovrebbe risultare completamente omogenea (senza striature).
- Il materiale da impronta Aquasil Ultra va utilizzato con portaimpronte rigidi e correttamente posizionati per la maggior parte delle applicazioni. Si consigliano portaimpronte con proprietà ritentive, come il DENTSPLY Caulk Rim-Lock®, o con fori, precedentemente trattati con adesivo idoneo. Non riempire eccessivamente il portaimpronte per ridurre lo stimolo al vomito oppure il rischio di soffocamento o ingestione.
- Il materiale dovrebbe estrudere facilmente: NON UTILIZZARE UNA FORZA ECCESSIVA. Una pressione eccessiva può portare a un'estrusione non corretta del materiale o causare la rottura della cartuccia.
- La sicurezza e l'efficacia dei materiali per portaimpronte Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid, Aquasil Ultra Xtra siringati come materiale ribasante non è stata dimostrata.
- A causa dellla rigidità del materiale da impronta Aquasil Ultra Rigid, i sottosquadri profondi devono essere bloccati prima dell'inserimento del cucchiaio portaimpronte. Per impronte full arch scegliere altre viscosità Aquasil Ultra come materiale da cucchiaio.

**Interazioni:**

- Non utilizzare materiali dentali contenenti perossido di idrogeno in abbinamento a questo prodotto, poiché possono interferire con l'indurimento dei componenti polimerici.
- L'uso di guanti polimerici in lattice o "contenenti solfuri", nonché l'impiego di alcuni saponi e lozioni per le mani possono interferire con la reazione di indurimento. La contaminazione può accumularsi sulla superficie della cute e potrebbe risultare difficile da eliminare. L'uso di guanti privi di lattice durante la manipolazione evita questa eventualità.
- Maneggiare i fili con pinze idonee. Non contaminare il dente preparato con i guanti. Risciacquare la preparazione con abbondante acqua prima di procedere alla presa dell'impronta.
- Il materiale da impronta Aquasil Ultra non deve essere miscelato o utilizzato in abbinamento con materiali polivinilsilossani di altri produttori, né con materiali polieteri, polisolfuri o siliconi convenzionali per policondensazione.
- La tecnica a doppia impronta in due fasi ("putty/wash") per corone e ponti è raccomandata soltanto con i materiali da impronta Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty o Reprosil® (disponibili separatamente) per la presa della prima impronta.

#### *2.3 Reazioni avverse*

- **Contatto con gli occhi:** irritazione ed eventuali danni alla cornea.
- **Contatto con la cute:** irritazione o eventuali reazioni allergiche. Possono comparire eruzioni cutanee rossastre sulla pelle.
- **L'ingestione** del materiale da impronta miscelato può causare ostruzione intestinale o altri disturbi dell'apparato digerente. (Vedere Avvertenze)

***2.4 Conservazione***
Una conservazione non corretta può ridurre il periodo di validità e causare il malfunzionamento del prodotto.
- Conservare a temperature comprese tra 10°C/50°F e 24°C/75°F.
- Utilizzare il prodotto a temperatura ambiente.
- Non conservare le cartucce usate con applicati i puntali di miscelazione nuovi.
- Non congelare.
- Proteggere dall'umidità.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza.

## *3. ISTRUZIONI STEP-BY-STEP*

***3.1 Dispenser miscelatore per cartuccia***
1. Inserire la cartuccia nel dispenser miscelatore.
2. Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare il nuovo puntale di miscelazione.
3. Preparazione della siringa con materiale a bassa viscosità
   - Erogare direttamente nella bocca del paziente con il puntale intraorale; **OPPURE**
   - Riempire una siringa intraorale con materiale miscelato dalla cartuccia; **OPPURE**
   - Preparare il materiale a bassa viscosità per la siringa nel sistema di estrusione digit® per applicazioni monodose secondo le Istruzioni per l'uso.

   **NOTA:** Non estrudere i materiali Aquasil Ultra Heavy, Aquasil Ultra Rigid o Aquasil Ultra Xtra nel cavo orale.
4. Disinfettare il dispenser, la cartuccia e il puntale di miscelazione usato, lasciandolo applicato prima di riporlo.
   - Subito prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale di miscelazione usato, fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.
   - Una volta vuota, gettare la cartuccia. Non tentare di riempire o comprimere le cartucce usate.

***3.2 Sistema di estrusione monodose digit® Targeted Delivery System***
1. Inserire lo stantuffo nell'estremità aperta della siringa.
2. Posizionare la cartuccia monodose nell'estremità aperta dello stantuffo della siringa.
3. Inserire la cartuccia monodose nel puntale miscelatore. Inserire il beccuccio intraorale.
4. Inserire la cartuccia con il puntale miscelatore già montato (con il beccuccio intraorale) attraverso l'apertura laterale della siringa. Far scivolare il puntale attraverso l'estremità del dispenser con le dentellature a croce. Tirare l'estremità del puntale al fine di assicurasi che la cartuccia sia posizionata perfettamente.
5. Estrudere il materiale applicando una pressione lenta e costante sullo stantuffo. Non è necessario applicare una forza eccessiva.
6. Per smontare, ritirare lo stantuffo, raddrizzare il puntale miscelatore, battere il puntale su un ripiano per dislocare la cartuccia e rimuovere dalla fessura laterale.
7. Smaltire in maniera appropriate cartuccia e puntale e preparare la siringa per un nuovo uso.

***3.3 Caricamento cartucce DECA™***
**NOTA:** Cartucce pesanti: l'eventuale caduta può danneggiare la cartuccia rendendola inutilizzabile. Le cartucce DECA™ si adattano ai miscelatori dinamici Duomix, duomix II, Pentamix®, MixStar, Dynamix e Volume Mix. Rimuovere con cautela la cartuccia di erogazione dalla sua confezione, facendo riferimento anche alle istruzioni separate dei produttori dei miscelatori dinamici.
1. Togliere il tappo di chiusura dalla cartuccia.
2. Inserire la cartuccia nel miscelatore dinamico.
3. Fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia prima di installare un nuovo puntale di miscelazione.
4. Applicare un puntale di miscelazione. Utilizzare esclusivamente puntali di miscelazione DENTSPLY. Altri puntali potrebbero non sigillare correttamente.
5. Posizionare l'anello di bloccaggio sopra il puntale e ruotare fino a bloccare l'anello in posizione.
6. Erogare il materiale miscelato (base e catalizzatore) in una siringa intraorale (solo Aquasil Ultra Monophase) o in un portaimpronte appropriato.
   - Subito prima dell'utilizzo successivo, rimuovere il puntale di miscelazione usato, fare fuoriuscire un po' di materiale dalla cartuccia e applicare un nuovo puntale.

***3.4 Tecnica d'impronta:*** Tecnica monoimpronta a una o due fasi ("doppia miscelazione") con portaimpronte rigido o con tecnica a doppio quadrante (dual arch)
**NOTA:** Tempo di miscelazione del materiale a bassa viscosità e del materiale per portaimpronte: si raccomanda vivamente di avvalersi dell'aiuto di un assistente per effettuare contemporaneamente l'iniezione con siringa e il riempimento del portaimpronte.
1. Garantire l'emostasi e pulire il campo operatorio con acqua nebulizzata.
2. *Materiale siringabile:* riempire la siringa da impronta oppure applicare un puntale intraorale sull'estremità del puntale di miscelazione, oppure utilizzare il sistema di estrusione digit® per applicazione monodose.
   *Materiale per portaimpronte:* erogare il materiale (assistente) nel portaimpronte. Non riempire eccessivamente il portaimpronte.
3. Simultaneamente al riempimento del portaimpronte, siringare (dentista) completamente intorno alla preparazione/all'abutment.

   **NOTA:** Tempo di inserimento materiale per portaimpronte e materiale a bassa viscosità:
   - *Materiale wash e portaimpronte super fast set:* il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 35 secondi dall'inizio dell'iniezione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
   - *Materiale wash e portaimpronte fast set:* il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 35 secondi dall'inizio dell'iniezione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
   - *Materiale wash e portaimpronte fast set:* il portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 10 secondi dall'inizio dell'iniezione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale.
   - *Aquaisl Ultra Xtra:* il materiale per portaimpronte, una volta riempito, va inserito entro 1 minuto e 45 secondi dall'inizio dell'iniezione del materiale a bassa viscosità nel cavo orale
4. Inserire il portaimpronte riempito nella bocca del paziente.
5. Tempo minimo di rimozione (da inizio miscelazione)
   - *Super Fast Set:* 2 minuti 30 secondi
   - *Fast Set:* 3 minuti
   - *Regular Set:* 5 minuti
   - *Aquasil Ultra Xtra:* 5 minuti 30 secondi

   **NOTA:** Se si utilizza il materiale a bassa viscosità Regular Set assieme al materiale per portaimpronte Fast Set, il tempo minimo di rimozione è di 4 minuti dall'inizio della miscelazione.
6. Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

| ***Guida ai tempi*** | **Super Fast Set:** fino a 0'35" (35 sec)<br>**Fast Set:** fino a 0'35" (35 sec)<br>**Regular Set:** fino a 1'10" (1 min 10 sec) | **Super Fast Set:** 2'30" (2 min 30 sec)<br>**Fast Set:** 3'00" (3 min)<br>**Regular Set:** 5'00" (5 min) |
|---|---|---|
| 0'00" (0 sec) | **Aquasil Ultra Xtra:** fino a 1'45" (1 min 45 sec) | **Aquasil Ultra Xtra:** 5'30" (5 min 30 sec) |
| Iniziare simultaneamente a iniettare con la siringa e a riempire il portaimpronte | Completare l'iniezione e posizionare il portaimpronte riempito | Rimuovere l'impronta indurita |

***3.5 Tecnica d'impronta:*** Due materiali due step ("putty-wash") con portaimpronte individuale
1. Completare la prima impronta con il materiale da cucchiaio Aquasil Ultra Xtra Tray, Aquasil Putty o Reprosil®
   - Posizionare uno o più fogli di polietilene sulla superficie dell'impronta. Il foglio crea lo spazio uniforme necessario per la tecnica. Protegge anche la superficie dalle contaminazioni.
   - Inserire il cucchiaio riempito dentro il cavo orale. Muovere leggermente il cucchiaio da lato a lato e avanti e indietro. Questo crea lo spazio per il materiale ribasante.
   - Rimuovere il cucchiaio dal cavo orale quando il materiale ha raggiunto una consistenza gommosa. Non disturbare l'impronta fino a che non ha polimerizzato completamente.
   - Rimuovere il foglio di polietilene , lavare l'impronta e asciugare con aria.
2. Si raccomanda di avvalersi dell'aiuto di un'assistente e di due pistole per cartucce o un dispenser per cartucce e una siringa monodose digit® per assicurare il siringamento contemporaneo sulla preparazione e nel cucchiaio.
3. Seguire i passaggi precedenti usando il material ribasante per il siringamento intraorale e il riempimento del cucchiaio.

***3.6 Tecnica d'impronta:*** Tecnica d'impronta per arcata edentula/overdenture
Il materiale da impronta Aquasil Ultra Monophase, Heavy e Rigid possono essere utilizzati per la modellazione dei margini.
1. Tecnica di bordaggio funzionale
   - Erogare il materiale sui margini del portaimpronte.
   - Inserire il portaimpronte ed eseguire il bordaggio con le tecniche convenzionali.
   - Quando il materiale ha raggiunto una consistenza stabile, rimuovere il portaimpronte e controllare i margini. Si può aggiungere una piccola quantità di materiale miscelato in presenza di spazi vuoti o di aree riempite in misura insufficiente. E' possibile rimuovere senza difficoltà eventuali residui di materiale con la lama di un bisturi.
2. L'impronta definitiva può essere eseguita con Aquasil Ultra XLV o LV, Aquasil Ultra Monophase, Heavy o Xtra.
3. Inserire il portaimpronte riempito nella bocca del paziente.
4. Osservare il tempo minimo di rimozione del materiale da impronta utilizzato.
5. Attenersi alle procedure di disinfezione prima di spedire e/o colare l'impronta.

***3.7 Tecnica d'impronta:*** Duplicazione di modelli
1. Riempire il portaimpronte con il materiale da impronta Aquasil Ultra.
2. Si consiglia di siringare simultaneamente, utilizzando il materiale da impronta ribasante Aquasil Ultra, in modo completo attorno ai denti del modello.
3. Posizionare il modello all'interno del portaimpronte riempito. Mantenere il portaimpronte in posizione fino a quando il materiale è completamente indurito.
4. Rimuovere il modello dall'impronta tirando lentamente fino a rompere il sigillo.

## *4. PROCEDURE D'IGIENE*

**Contaminazione crociata**

CAUTELA
- Non riutilizzare i prodotti monouso. Smaltire in conformità ai i regolamenti locali.
- Il trattamento dei prodotti riutilizzabili è descritto di seguito.

***4.1 Pulizia del dispenser***
Il dispenser miscelatore per cartucce e il dispenser digit possono essere puliti strofinandoli con acqua calda e sapone o detersivo. Il materiale in eccesso può essere rimosso con una garza inumidita con alcol. Per la pulizia del dispenser e le istruzioni di disinfezione, fare riferimento alle istruzioni del produttore del miscelatore dinamico.

***4.2 Disinfezione del dispenser miscelatore e della cartuccia***
Disinfettare i dispenser miscelatori, le cartucce e i puntali usati, se lasciati sulle cartucce per lo stoccaggio, con disinfettanti tubercolocidi per uso ospedaliero, secondo le normative nazionali e locali. Utilizzare salviette impregnate e non prodotti spray. **NOTA:** Strofinare la cartuccia delicatamente per non rovinare l'etichetta. Alcuni agenti a base fenolica e prodotti a base di iodoforo possono macchiare la superficie.

Agenti contenenti solventi organici, come l'alcool, possono sciogliere la plastica del dispenser e dello stantuffo. Per ottenere i migliori risultati, seguire fedelmente le istruzioni del produttore del disinfettante.

**Sterilizzazione**
Seguire le indicazioni di pulizia e disinfezione, I sistemi di estrusione digit possono essere autoclavati per un tempo minimo di 3 minuti a 134°C. **Suggerimento tecnico:** Il materiale da impronta Aquasil Ultra non indurito può essere rimosso dagli indumenti con un solvente per lavaggio a secco.

***4.3 Disinfezione del materiale da impronta***

L'impronta deve essere disinfettata con un disinfettante tuberculocida per uso ospedaliero secondo i regolamenti nazionali e locali.

- Gli iodofori, l'ipoclorito di sodio (0,525 %), il biossido di cloruro e i quaternari doppi o sinergizzati sono disinfettanti approvati.
- Per ottenere i migliori risultati, disinfettare accuratamente l'impronta spruzzandola o immergendola in un disinfettante per uso ospedaliero per il tempo d'azione raccomandato dal produttore del disinfettante stesso.
- Si preferiscono disinfettanti in soluzione acquosa.

***4.4 Colatura***

- Rimuovere l'impronta dal disinfettante, risciacquarla con acqua e lasciarla asciugare all'aria.
- La colatura dell'impronta, compatibile con vari tipi di gesso, può avvenire a partire da 30 minuti dopo la disinfezione o entro quattordici giorni. Per impronte in resina epossidica, ritardare la colata di 60 minuti.
- Non conservare l'impronta alla luce solare diretta.
- Se l'impronta deve essere spedita, utilizzare una confezione adeguata per evitare distorsioni.
- Il materiale è compatibile con una varietà di gessi per uso dentale. Le impronte possono essere argentate o ramate.

## *5. NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA*

1. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Si utilizza lo standard ISO: "AAAA/MM."
2. I numeri riportati di seguito devono sempre essere citati in tutta la corrispondenza.
   - Numero di riordino
   - Numero di lotto
   - Data di scadenza

*Manufactured by:*
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963 USA
Tel: 1-302-422-4511
www.dentsply.com

EC REP
DENTSPLY DeTrey GmbH
78467 Konstanz
Germany
Tel.: 49-7531-583-0
www.dentsply.de

*Distributed by:*
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada

Pentamix, MixStar, Dynamix and Volume Mix are not registered trademarks of DENTSPLY International.
©2013 DENTSPLY International. All Rights Reserved. Form #578002 (R 10/11/13)